پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه دو روش جراحی ساکروکولپوپکسی لاپاراسکوپیک وتثبیت لیگامان ساکرو اسپاینوس (با استفاده از مش) در درمان پرولاپس اپیکال واژن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی و عوارض دو روش لاپاراسکوپی ساکروکولپوپکسی و تثبیت لیگامان ساکرواسپاینوس در پرولاپس واژن

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های موازی که بیماران به صورت تصادفی در هر گروه قرار گرفتند

نحوه و محل انجام مطالعه

همه بیماران در دو گروه در اتاق عمل اورولوژی بیمارستان باهنر کرمان تحت عمل جراحی قرار گرفتند. گروه اول در پوزیشن سوپاین با دستگاه لاپاراسکوپ از طریق شکم و گروه دوم در پوزیشن لیتوتومی از طریق واژن

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل 1-سن 18-75 سال 2-داشتن پرولاپس سرویکس گرید دو یا بیشتر در معاینه 3-علامت دار بودن پرولاپس 4-عدم پاسخ به درمانهای محافظه کارانه 5-تقاضای درمان جراحی برای درمان پرولاپس و معیارهای خروج از مطالعه شامل 1-وجود کنترااندیکاسیون جراحی ماژور یا بیهوشی 2-وجود هرگونه بدخیمی درسیستم ادراری ،تناسلی ولگن 3- عفونت فعال سیستم ادراری،تناسلی و لگن 4-حاملگی وشیر دهی 5- سابقه حساسیت به مش های سنتتیک

گروه‌های مداخله

گروه اول : عمل جراحی ساکروکولپوپکسی لاپاراسکوپی از طریق شکم که والت واژن از طریق مش با بخیه های غیر قابل جذب به استخوان ساکروم فیکس می شود. گروه دوم : عمل جراحی تثبیت لیگامان ساکرواسپاینوس از طریق واژینال که والت واژن بوسیله مش به لیگامان ساکرواسپاینوس فیکس می شود

متغیرهای پیامد اصلی

علائم و کیفیت زندگی عوارض عمل جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180106038231N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۸ ,09-11-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۸ ,09-11-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۱۸ ,2019-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان ضمانتی یار

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3244 8636

آدرس ایمیل

a.danesh@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۱۱/۰۱ ,2015-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱ ,2017-11-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی ساکروکولپوپکسی لاپاراسکوپیک وتثبیت لیگامان ساکرو اسپاینوس (با استفاده از مش) در درمان پرولاپس اپیکال واژن

عنوان عمومی کارآزمایی

جراحی برای پرولاپس واژن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18-75 سال پرولاپس سرویکس علامت دار بودن پرولاپس عدم پاسخ به درمانهای محافظه کارانه تقاضای درمان جراحی برای درمان پرولاپس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود کنترااندیکاسیون جراحی ماژور یا بیهوشی بدخیمی عفونت فعال سیستم ادراری،تناسلی و لگن حاملگی و شیردهی سابقه حساسیت به مش های سنتتیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **15**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش تصادفی سازی بلوک استفاده خواهد شد که در آن هر دو گروه به موازات یکدیگر کامل می شود یعنی بیمار شماره 1 در گروه اول و بیمار شماره 2 در گروه دوم سپس بیمار شماره 3 مجددا در گروه اول و بیمار شماره 4 در گروه دوم قرار داده می شود و به همین ترتیب هر دو گروه کامل خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

بیمارستان شهید باهنر کرمان خیابان شهید قرنی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619714368

تاریخ تایید

2018-06-08, ۱۳۹۷/۰۳/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1397.094

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولاپس آپیکال واژن

کد ICD-10

N99.3

توصیف کد ICD-10

Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علایم و نشانه های ناشی از پرولاپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری 12 ماهه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و معاینه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری 12 ماهه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و معاینه

3

شرح متغیر پیامد

فانکشن جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری 12 ماهه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و معاینه

4

شرح متغیر پیامد

عوارض جراحی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری 12 ماهه پس از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه و معاینه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : گروهی از بیماران که تحت عمل جراحی ساکروکولپوپکسی لاپاراسکوپی قرار می گیرند که راس واژن با مش به استخوان ساکروم فیکس می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله:عمل جراحی تثبیت لیگامان ساکرواسپاینوس از طریق واژن جهت برطرف کردن پرولاپس
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید باهنر کرمان
نام کامل فرد مسوول
احسان ضمانتی یار
آدرس خیابان
خیابان شهید قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619714368
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
drehsan.zemanati@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی کرمان هفت باغ
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
14678213675
تلفن
+98 34 3133 6086
ایمیل
a.pardakhti@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
احسان ضمانتی یار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619714368
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
drehsan.zemanati@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
احسان ضمانتی یار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان شهید باهنر کرمان خیابان شهید قرنی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619714368
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
drehsan.zemanati@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
احسان ضمانتی یار
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان قرنی بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619714368
تلفن
+98 34 3244 8636
فکس
ایمیل
drehsan.zemanati@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های کیفیت زندگی و علائم و عوارض پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در دانشگاه ها
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط تحت قوانین دانشگاهی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس ایمیل : drehsan.zemanati@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرایند تایید دانشگاهی شامل تصویب در گروه و کمیته پژوهشی دانشگاة
سایر توضیحات