پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عملکرد جنسی قبل و بعد از استفاده از پساری در زنان مبتلا به اختلالات کف لگن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه عملکرد جنسی قبل و بعد از استفاده از پساری در زنان مبتلا به اختلالات کف لگن

طراحی

این مطالعه به صورت Befor-After از بین تمام زنان مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی الزهرا که اختلال کف لگن دارند به صورت کارآزمایی بالینی در مدت 2 سال انجام خواهد گرفت. روش نمونه گیری به صورت آسان در دسترس خواهد بود (طبق برآورد انجام شده از سالهای قبل حداکثر 30 نفر خواهد بود).این مطالعه کور نشده می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

60 بیمار مراجعه کننده با تشخیص پرولاپس ارگان های لگنی علامت دار به کلینیک زنان و زایمان بیمارستان های الزهرا و طالقانی، انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران بالای 18 سال و متاهل وارد مطالعه خواهند شد و در صورت داشتن مشکل زود انزالی همسر و سن کمتر 18 سال وارد مطالعه نخواهند شد.

گروه‌های مداخله

تمام بیمارانی که طی دو سال مطالعه با اختلالات کف لگن به مرکز آموزش درمانی الزهرا مراجعه می کنند و اندیکاسیون استفاده از پساری را داشته باشند

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی; کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20101222005448N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,21-01-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,21-01-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ملاح

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41133336360

آدرس ایمیل

mallahf@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۵ ,2018-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۹/۱۵ ,2019-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عملکرد جنسی قبل و بعد از استفاده از پساری در زنان مبتلا به اختلالات کف لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه عملکرد جنسی قبل و بعد از استفاده از پساری در زنان مبتلا به اختلالات کف لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت به شرکت در مطالعه توانایی برقراری رابطه جنسی متاهل بودن سن 18 سال و بالاتر اختلالات کف لگن که اندیکاسیون جراحی ندارد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری های مزمن (دیابت – فشارخون بالا- بیماری قلبی) که بر عملکرد جنسی مؤثرند (در هر یک از زوجین) مشکلات جنسی در همسر مثل انزال زودرس و ناتوانی جنسی مصرف الکل (در هر یک از زوجین)

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

1-2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 پزشكي تبريز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166616471

تاریخ تایید

2019-01-07, ۱۳۹۷/۱۰/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.835

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولاپس ارگانهای کف لگن

کد ICD-10

N81

توصیف کد ICD-10

Female genital prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرولاپس ارگانهای لگنی_بی اختیاری ادراری و عملکردجنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو هفته بعد از مداخله ، سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پرولاپس ارگانهای لگنی_بی اختیاری ادراری و عملکردجنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعبیه پساری داخل واژن ساخت کشور آمریکا برند مایلکس دارای تاییدیه FDA آمریکا

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه ملاح

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

lahroudin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول
ابولقاسم جویبان
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملاح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملاح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ملاح
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان آزادی ، خیابان گلگشت ، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
lahroudin@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست