پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان بهبود بی اختیاری ادرار در دو روش جراحی transobturator و mini sling و مارکر های یورودینامیک در بیماران بی اختیاری استرسی ادرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه میزان بهبود بی اختیاری ادرار در دو روش جراحی transobturator و mini sling و مارکر های یورودینامیک در بیماران بی اختیاری استرسی ادرار

طراحی
کار آزمایی بالینی نحوه انجام Randomization به این شکل بود که به تعداد حجم نمونه پاکتهای دربسته تهیه شد که در نیمی از آنها عبارت transobturator و در نیمی دیگر عبارت min sling نوشته شده و بدون هیچ ترتیب خاصی در زمان جراحی پاکت باز و نوع عمل مشخص می شد برای برآورد حجم نمونه مطالعه از مطالعات مشابه که گروههای مشابه در آنها مورد مقایسه قرار گرفته اند استفاده خواهد شد . با در نظر گرفتن نتایج حاصل از مقایسه در تغییر hospital stay و مدت زمان جراحی در مطالعه مشابه حجم نمونه این مطالعه با استفاده از فرمول مقایسه ای میانگین ها با در نظر گرفتن alpha=0.5 و beta=0.2 و احتمال ریزش نمونه های مطالعه در هر گروه 35 نفر در نظر گرفته می شود .

نحوه و محل انجام مطالعه
طی این مطالعه که به صورت RCT در بیمارستان شهید هاشمی نژاد صورت گرفت ، زنانی که با شکایت بی اختیاری استرسی ادرار به درمانگاه ارولوژی مراجعه می نمایند وارد مطالعه میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار به مطالعه وارد شدند شرایط عدم ورود به مطالعه: مثانه بیش فعال، پرولاپس ارگانهای لگنی ،بی اختیاری ادرار عود کرده ، بیمارانی که تحت درمان مدیکال هستند ، باقی مانده ادرار بالای 100 سی سی داشتند ، بیمارانی که سابقه بیماری نورولوژیک و یا سابقه جراحی های اعصاب داشتند و یا در معاینه انجام شده عفونت لگنی همزمان داشتند

گروه‌های مداخله
زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار به دو گروه جراحی mini slingو transobturator تقسیم شدند که گروه transobturator با توجه به سابقه بیشتر درمانی به عنوان کنترل تعیین گردید

متغیرهای پیامد اصلی
معیارهای یورودینامیک : پرسشنامه رضایت جنسی : پرسشنامه بی اختیاری ادرار : پرسشنامه درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180407039216N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۲ ,22-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۲ ,22-04-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۰۲ ,2018-04-22

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عبدالرضا ممتازان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4489 3413
آدرس ایمیل
momtazan.ar@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۲/۰۱ ,2018-04-21
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۷/۰۴/۰۱ ,2018-06-22
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان بهبود بی اختیاری ادرار در دو روش جراحی transobturator و mini sling و مارکر های یورودینامیک در بیماران بی اختیاری استرسی ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان جراحی بی اختیاری ادرار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بی اختیاری استرسی ادرار جنس زن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بی اختیاری ادرار غیر استرسی پرولاپس ارگانهای لگنی باقی مانده ادراری بالا بیماری و نقص نورولوژیک عفونت لگن عود جراحی قبلی تحت درمان دارویی قبلی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد به صورت تصادفی با استفاده از یک توالی تصادفی به دو گروه تکنیکTOTیاmini sling در طراحی نسبت 1: 1 انجام شده و از طریق یک سری از پاکت های مهر و موم شده تصادفی شدند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
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 ایران
آدرس خیابان
بیمارستان هاشمی نژاد ، خیابان والی نژاد ،
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تاریخ تایید
2018-03-04, ۱۳۹۶/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311254002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری استرسی ادرار در زنان
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات مقادیر یورودینامیک
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
یورودینامیک و پرسشنامه ICIQ , FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر نمره فعالیت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 8 هفته بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد female sexual function index(FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جراحی بی اختیاری ادرار به روش mini sling
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: جراحی بی اختیاری ادرار به روش transobturator
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ممتازان
آدرس خیابان
بیمارستان هاشمی نژاد ، خیابان والی نژاد ، خیابان ولیعصر
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8864 4427
ایمیل
Rmomtazan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب برج میلاد ،دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
malakouti.k@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ممتازان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی رشته اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
fdlhvsjhk ihald kChn T odhfhk ,hgd kChn
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8864 4427
ایمیل
Rmomtazan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ممتازان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان هاشمی نژاد ، خیابان والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 91288644427
ایمیل
Rmomtazan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عبدالرضا ممتازان
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بیمارستان هاشمی نژاد ، خیابان والی نژاد ، خیابان ولی عصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8864 4427

ایمیل
Rmomtazan@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
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست