

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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

#### طراحی

کارآزمایی بالینی نحوه انجام Randomization به این شکل بود که به تعداد حجم نمونه پاکتهای در بسته 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 اورولوژی 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

#### گروه های مداخله

زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار به دو گروه جراحی mini sling و transobturator تقسیم شدند که گروه transobturator 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 ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180407039216N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-04-2018, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-04-22, ۱۳۹۷/۰۲/۰۲

### 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  
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

## 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 FSFI , ICIQ

### 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 (FSFI)female sexual function index

### 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

## 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

مصادق 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

تکنیک TOT یا mini 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

1396/12/13, 2018-03-04

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC 1396.9311254002

آدرس خیابان  
fdlhvsjkh ihald kChn T odhfhk ,hgd kChn  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1969714713  
تلفن  
4427 8864 21 98+  
ایمیل  
Rmomtazan@gmail.com

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 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  
91288644427 98+  
ایمیل  
Rmomtazan@gmail.com

### فرد مسوول به روز 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  
4427 8864 21 98+

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  
2503 8670 21 98+  
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  
کشور 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

## 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