

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

## بررسی نتایج جراحی اورتروپلاستی با استفاده از فلپ دیواره واژینال در درمان تنگی مجرای ادراری زنان در یک مطالعه پایلوت

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی نتایج جراحی اورتروپلاستی با استفاده از فلپ دیواره واژینال در درمان تنگی وانسداد مجرای ادراری زنان است تعیین فراوانی عودعلايم - ایجاد فیستول - ایجاد بی اختیاری ادراری-عود تنگی - ادرارکردن نرمال و کاهش pvr در اورتروپلاستی با استفاده از فلپ واژینال در درمان تنگی مجرای ادراری زنان

#### طراحی

مطالعه بر روی 10-15 بیمار زن مبتلا به تنگی مجرای ادراری انجام میشود چون روشهای دیگر انجام این نوع جراحی در ایران وجود ندارد قابل مقایسه نیست

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به تنگی مجرای ادراری مراجعه کننده به بیمارستان امام رضای تبریز در سالهای 1396-97 انتخاب و آماده عمل می شوند بیماران تحت جراحی اورتروپلاستی با استفاده از فلپ واژینال جهت درمان تنگی مجرای ادراری قرار میگیرند بیماران 3-6 ماه بعد عمل فالوآپ میشوند سپس از بیماران عمل شده یورودینامیک تهیه و از نظر رفع و کاهش علايم انسدادی ادراری براساس پرسشنامه AUA Symptome score, کاهش PVR و بهبود QMAX و همچنین از نظر عود علايم و عوارض -مورد ارزیابی قرار میگیرند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: بیماران زن مبتلا به تنگی مجرای ادراری با سن بالای 18 سال که به درمانهای کانزرواتیو , دارویی و دیلاتاسیون پاسخ مناسب ندادند و یا رضایت آگاهانه به انجام اقدامات فوق نداشتند و pvr بالای 100 داشتند خروج: مشکلات پوستی مثل لیکن پلان یا ایمونوساپرسیو - افراد باکره -عدم رضایت آگاهانه - ویا مئانه نورونیک در یورودینامیک

#### گروه های مداخله

10 تا 15 بیمار زن مبتلا به تنگی مجرای ادراری تحت جراحی اورتروپلاستی با استفاده از فلپ واژینال قرار میگیرند

#### متغیرهای پیامد اصلی

-عودعلايم- - ایجاد بی اختیاری ادراری - ایجاد فیستول -عود تنگی- - ادرارکردن نرمال کاهش باقی مانده ادرار{pvr}

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130306012728N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/03/12, 02-06-2018

آخرین بروز رسانی: 02-06-2018, 1397/03/12  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
02-06-2018, 1397/03/12

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سکینه حاج ابراهیمی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- گروه ارولوژی Medical Sciences, Urology Department

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 41 1335 7328

##### آدرس ایمیل

ebrahimis@tbzmed.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-21, 1396/01/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-21, 1397/03/31

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نتایج جراحی اورتروپلاستی با استفاده از فلپ دیواره واژینال در درمان تنگی مجرای ادراری زنان در یک مطالعه پایلوت

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نتایج جراحی اورتروپلاستی با استفاده از فلپ دیواره واژینال در

درمان تنگی مجرای ادراری زنان در یک مطالعه پایلوت  
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران زن مبتلا به تنگی مجرای ادراری سن بالای 18 سال که اندیکاسیون درمان تنگی مجرای ادراری داشتند و به درمانهای کانزرواتو، دارویی و دیلاتاسیون پاسخ مناسب ندادند و یا رضایت آگاهانه به انجام اقدامات فوق نداشتند و 100pvrl بالای 100 داشتند انتخاب و در صورت رضایت به اورتروپلاستی با استفاده از فلپ واژینال، آماده عمل میشوند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که دارای مشکلات پوستی مثل لیکن پلان یا ایمونوساپرسیو داشتند و یا افراد باکره و یا رضایت آگاهانه به جراحی فوق[بعد از توضیحات] نداشتند و یا افرادی که در یورو دینامیک بیماری های دیگر مانند مثانه نوروژنیک داشتند از لیست عمل خارج میشوند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33347054 41+

تاریخ تایید

2018-04-30, 1397/02/10

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.110

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تنگی مجرای ادراری زنان

کد ICD-10

N35.8

توصیف کد ICD-10

Other urethral stricture

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تنگی مجرای ادراری زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 تا 12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه-یورو دینامیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ادراکردن نرمال

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عود علائم

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

ایجاد فیستول

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه و سیستوسکوپی

4

شرح متغیر پیامد

ایجاد بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3-12 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

## گروه‌های مداخله

## 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران زن مبتلا به تنگی مجرای ادراری با سن بالای 18 سال که اندیکاسیون درمان تنگی مجرای ادراری داشتند و به درمانهای کانزرواتو، دارویی و دیلاتاسیون پاسخ مناسب ندادند و یا رضایت آگاهانه به انجام اقدامات فوق نداشتند و 100 پvr بالای 100 داشتند آماده جراحی اورتروپلاستی با استفاده از فلپ واژینال شدند بیماران در پوزیشن دورسال لیتوتومی قرار میگیرند و جهت بیماران سوندفولی تعبیه میشود سپس بر روی دیواره قدامی واژن دو انسزیون موازی هم در دو طرف مجرا از 1 تا 1.8 سانتی متری {بستگی به طول تنگی} داده می شود یک فلپ 1.8 تا 2 سانتی متری از دیواره قدامی واژن درست میشود سپس قسمت دبستال فلپ به قسمت پروگزیمال فلپ سوچورمی شود و قسمت داخلی فلپ بر روی فولی شماره 20 توبولاریزه و بانج قابل جذب سوچور میشود و لایه دوم فلپ بانج قابل جذب به دیواره واژن سوچور می شود سپس سوندفولی بعد از 2 هفته خارج میشود

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

## 1

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا، طبقه همکف

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه حاج ابراهیمی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا،

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

7328 3335 41 98+

تلفن

7328 3335 41 98+

فکس

ایمیل

hajebrahimis@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسن سلیمانپور

آدرس خیابان

تبریز، خیابان دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان

مرکزی شماره 2، معاونت تحقیقات و فناوری.

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614766

ایمیل

hajebrahimis@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

90

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

دکتر حامدمعروفی

موقعیت شغلی

دستیار جراحی کلیه و مجاری ادراری تناسلی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)-

گروه اورولوژی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

51666-14756

تلفن

7328 3335 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

hamedmarofi5@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

## اطلاعات تماس

استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
04151666-14756  
تلفن  
984133357328 98+  
فکس  
2073 3335 41 98+  
ایمیل  
hamedmarofi5@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

از طریق چاپ به صورت مقاله

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از طریق چاپ به صورت مقاله

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

از طریق انتشار به صورت مقاله

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

از طریق انتشار به صورت مقاله

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

از طریق انتشار به صورت مقاله

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق انتشار به صورت مقاله

#### سایر توضیحات

از طریق انتشار به صورت مقاله

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تبریز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر سکینه حاج ابراهیمی  
موقعیت شغلی  
استاد ارولوژی - فلوشیپ ارولوژی زنان  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق تخصص  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
ایران، تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا،  
گروه ارولوژی  
شهر  
تبریز  
استان  
آذربایجان شرقی  
کد پستی  
04151666-14756  
تلفن  
984133357328 98+  
ایمیل  
hajebrahimis@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر حامد معروفی

#### موقعیت شغلی

دستیار جراحی کلیه و مجاری ادراری-تناسلی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

#### آدرس خیابان

ایران، تبریز، خیابان گلگشت، مرکز آموزشی درمانی امام رضا (ع)-

گروه ارولوژی

#### شهر

تبریز