

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر تزریق پارااورترال پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بی اختیاری استرسی ادرار در زنان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق پارا اورترال پلاسمای غنی شده از پلاکت بر درمان بی اختیاری ادراری استرسی در زنان مراجعه کننده به کلینیک فوق تخصصی بعثت کرمان در سال 1396

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده. دارای گروه کنترل. پایلوت. با گروه های موازی. بدون کورسازی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مراجعه کننده به کلینیک بعثت کرمان پس از دارا بودن معیارهای ورود بر اساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مجموعاً 20 بیمار مورد مطالعه قرار گرفته که 10 بیمار به عنوان گروه کنترل و 10 بیمار به عنوان گروه آزمون به صورت تصادفی تقسیم می گردند و در واحد ارولوژی بیمارستان شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی کرمان براساس معیارهای مطالعه، بیماران در گروه کنترل تحت درمان استاندارد تعبیه Mid Urethral Sling قرار گرفته و در گروه مداخله بیماران کاندید تزریق پارااورترال PRP می شوند.

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

جمعیت مورد مطالعه عبارت است از بیماران خانم 30 تا 65 ساله مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی مراجعه کننده به کلینیک بعثت کرمان در سال 1396 که به درمان های محافظه کارانه، دارویی و ورزش های کف لگن پاسخ مناسبی نداده و براساس معیارهای مطالعه کاندید تزریق پارااورترال PRP بودند

#### گروه های مداخله

۱۰ بیمار در گروه آزمون کاندید تزریق پارااورترال PRP شدند و ۱۰ بیمار نیز در گروه کنترل تحت درمان استاندارد بی اختیاری استرسی ادرار ( جراحی مید اورترال اسلینگ ) قرار گرفتند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

وضعیت شدت بی اختیاری استرسی ادرار وضعیت کیفیت زندگی در بی اختیاری استرسی ادرار

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171201037697N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 04-01-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 04-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۴, 2019-01-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه اسلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0136 4452 71 98+

آدرس ایمیل

atefe\_eslami70@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 2018-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۳۱, 2017-08-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۰۷/۲۵, 2017-10-17

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پارااورترال پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بی اختیاری استرسی ادرار در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در درمان بی اختیاری ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی اختیاری استرسی ادرار

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

(Stress incontinence (female) (male)

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

شدت بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 3, 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نمرات پرسشنامه‌ها : پرسشنامه بین المللی بی اختیاری ادرار

پرسشنامه تشخیص بی اختیاری ادراری و معاینه بالینی : آزمون سرفه

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0, 3, 1 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

محاسبه نمره پرسشنامه کیفیت زندگی در بی اختیاری ادراری

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله : خونگیری وریدی انجام شد. 20 میلی لیتر وریدی بر روی

ضد انعقاد (اسید) گرفته شد و در مرحله اول در لوله های فالكون 15

میلی لیتری به مدت 10 دقیقه با دور 800 سانترفیوژ شد و پس از جدا

سازی و انتقال پلاسمای غنی از پلاکت که در روی رسوب گلبول های

قرمز قرار می گیرد به فلکون های 15 میلی لیتری جدید، مجدداً به

مدت 15 دقیقه و با دور 3500 سانترفیوژ و با حذف نیمه رویی پلاسمای،

کنسانتره پلاکتی تهیه گردید. حدود 3 میلی لیتر از این کنسانتره با

سرنگ انسولین کشیده شد و سپس در اطاق عمل بیمارستان محل

بستری تحت بی هوشی ژنرال توسط ارولوژیست با

سیستوبورتروسکوپی به وسیله سوزن‌های مخصوص در دو نقطه از

رابدواسفنکتر در بخش میانی پیشابراه تزریق گردید و سپس با عمق

کمتر پلاسمای غنی از پلاکت جهت اثر حمایتی و حجم دهنده در دو

نقطه در زیرمخاط به صورت جداگانه تزریق شد. این روش نیاز به

بستری بیماران پس از مداخله نداشت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

جنس زن وجود علائم بی اختیاری استرسی ادراری اثبات بی اختیاری

استرسی ادرار بر اساس آزمون یورودینامیک نتیجه مثبت در آزمون

سرفه سن ۳۰ تا ۶۵ سال عدم پاسخ به درمان های حمایتی یا تمایل به

درمان های جراحی بی اختیاری استرسی ادرار

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

حجم باقی مانده ادراری پس از دفع <100 سی سی شواهد

Detrusor overactivity ( انقباض بیش از حد عضله دترسور مثانه)

قبل از جراحی در تست یورودینامیک سابقه قبلی انجام انواع جراحی

مید یورتال اسلینگ یا هرگونه جراحی ناحیه ژنیثالی خارجی، گردن

مثانه، مثانه و پیشابراه عفونت های دستگاه ادراری تناسلی بدخیمی

های دستگاه ادراری تناسلی سابقه اختلالات خونریزی دهنده و یا دریافت

درمان آنتی کوآگولان اخیر سابقه اخیر فیستول ژنیتوبوریناری و یا

دیورتیکولوم پیشابراه سابقه اخیر سیستوسل یا رکتوسل شدید دیابت

ملیتوس کنترل نشده هرگونه عامل منع انجام اعمال جراحی

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران براساس جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل

تقسیم 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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2017-09-25, ۱۳۹۶/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

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

## شرح مداخله

گروه کنترل: پس از کسب رضایت و انجام آزمایشات روتین قبل از جراحی، بیماران پس از بیهوشی جنرال در اطاق عمل بیمارستان محل بستری تحت عمل جراحی تعیبه می‌داورترال اسلینگ که درمان استاندارد کنونی بی اختیاری استرسی ادرار می باشد قرار گرفتند. بیماران این گروه به مدت ۲۴-۴۸ ساعت پس از جراحی بستری شده و تحت نظر قرار گرفتند.

## طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
کلینیک بعثت کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر آذر دانش پژوه

### آدرس خیابان

بلوار جهاد، کلینیک بعثت کرمان

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913555

### تلفن

5700 3132 34 98+

### ایمیل

Azdaneshpajoooh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

#### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

13555-76169:

#### تلفن

3855 3226 34 98+

#### ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

### ردیف بودجه

### کد بودجه

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

بلی

### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

#### نام کامل فرد مسوول

عاطفه اسلامی

#### موقعیت شغلی

پزشک عمومی

#### آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشک خانواده

#### آدرس خیابان

اقلید روستای شهرمیان درمانگاه مهدیه شهرمیان

#### شهر

اقلید

#### استان

فارس

#### کد پستی

7381689611

#### تلفن

0136 4452 71 98+

#### ایمیل

Atefe\_eshlami70@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر آذر دانش پژوه

#### موقعیت شغلی

استادیار

#### آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

#### آدرس خیابان

کرمان خیابان شهید قرنی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7613747181

#### تلفن

32235011 98+

#### ایمیل

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول  
عاطفه اسلامی

موقعیت شغلی  
پزشک عمومی

آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پزشک خانواده

آدرس خیابان  
روستای شهرمیان، درمانگاه مهدیه

شهر

اقلید

استان

فارس

کد پستی

۷۳۸۱۶۸۹۶۱۱

تلفن

5136 4453 71 98+

ایمیل

Atefe\_eslami70@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

**پروتکل مطالعه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نقشه آنالیز آماری**

مصادق ندارد

**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**

مصادق ندارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

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

کل داده‌ها بعد از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

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

شروع دوره دسترسی از سال ۱۳۹۸

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

قابل دسترسی برای محقق شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

تماس و کسب اجازه از پژوهشگر اصلی (دکتر آذر دانش پژوه)

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

دکتر آذر دانش پژوه

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

پس از ارسال ایمیل به پژوهشگر اصلی طرح پس مدت زمان حداکثر ۱

ماه در اختیار درخواست کنندگان قرار خواهد گرفت

**سایر توضیحات**