

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

مقایسه نتایج عمل جراحی پرولاپس کف لگن به روش (کولپورافی قدامی با مش و ساکرواسپینوس ساسپنشن) و به روش ابدومینال (ساکروپیکسی و هیستروپیکسی

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه نتایج عمل جراحی پرولاپس کف لگن به روش (کولپورافی قدامی با مش و ساکرواسپینوس ساسپنشن) و به روش ابدومینال (ساکروپیکسی و هیستروپیکسی

طراحی

جامعه ی تحت مطالعه ، به دو قسمت گروه مداخله ی یک (بیمارانی که تحت جراحی پرولاپس کف لگن به روش واژینال (کولپورافی قدامی با مش و ساکرواسپینوس) و دو (بیمارانی که جراحی به روش ابدومینال (ساکروپیکسی و هیستروپیکسی) قرار خواهند داشت.) با جمعیت نفر در هر گروه تقسیم می شود که از بین بیماران (زن) مراجعه کننده به قسمت درمانگاه بیمارستان الزهرا تبریز به روش نمونه بردای تصادفی انتخاب خواهد شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی تحت مطالعه ، به دو قسمت گروه مداخله ی یک (بیمارانی که تحت جراحی پرولاپس کف لگن به روش واژینال (کولپورافی قدامی با مش و ساکرواسپینوس) و دو (بیمارانی که جراحی به روش ابدومینال (ساکروپیکسی و هیستروپیکسی) قرار خواهند داشت.) با جمعیت نفر در هر گروه تقسیم می شود که از بین بیماران (زن) مراجعه کننده به قسمت درمانگاه بیمارستان الزهرا تبریز به روش نمونه بردای تصادفی انتخاب خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه ، زنان مراجعه کننده به درمانگاه الزهرا که دچار بیماری کف لگن در گرید های یک و دو میباشد ، در صورت عدم وجود سابقه ی جراحی قبلی مورد بررسی قرار خواهند گرفت .

گروه های مداخله

گروه مداخله ی یک (1) : بیمارانی که تحت جراحی پرولاپس کف لگن به روش واژینال (کولپورافی قدامی با مش و ساکرواسپینوس ، خواهند داشت گروه مداخله ی دو (2) : بیمارانی که جراحی به روش ابدومینال (ساکروپیکسی و هیستروپیکسی) قرار خواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان بروز دیس پاروتیا در دو روش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130306012728N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۰۷, 29-07-2018

آخرین بروز رسانی: 29-07-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-29, ۱۳۹۷/۰۵/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه حاج ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- گروه ارولوژی Medical University of 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

2018-07-01, ۱۳۹۷/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-30, ۱۳۹۸/۰۲/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج عمل جراحی پرولاپس کف لگن به روش (کولپورافی قدامی با مش و ساکرواسپینوس ساسپنشن) و به روش ابدومینال (ساکروپیکسی و هیستروپیکسی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولاپس کف لگن

کد ICD-10

N81.8

توصیف کد ICD-10

Other female genital prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی طول مدت بستری در جراحی پرولاپس کف لگن دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول مدت بستری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بررسی طول زمان جراحی پرولاپس کف لگن در دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

طول زمان عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میزان بروز دیس پارونیا در دو روش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیگیری هر ماه تا سه ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تماس تلفنی و تکمیل کردن پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: تحت جراحی پرولاپس کف لگن به روش واژینال (کولپورافی قدامی با مش و ساکرواسپینوس ساسپنشن) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: تحت جراحی به روش ابدومینال (ساکرویکسی و هیسترویکسی) قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مقایسه نتایج عمل جراحی پرولاپس کف لگن به روش (کولپورافی قدامی با مش و ساکرواسپینوس ساسپنشن) و به روش ابدومینال (ساکرویکسی و هیسترویکسی)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرولاپس کف لگن گرید سه یا چهار عدم رضایت و یا عدم پاسخ به درمان های غیر جراحی رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود مشکل آناتومیکی که انجام جراحی به یک روش را امکان پذیر نسازد وجود هرگونه ریسک فاکتور یا بیماری خاص که اجازه انجام جراحی به یکی از دو روش مورد بررسی را ممکن نسازد وجود سابقه قبلی و عمل جراحی پرولاپس کف لگن عدم رضایت برای شرکت در مطالعه

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: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر اساس شماره پرونده به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی شماره دو، طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

33357313

تاریخ تایید

1397/02/03, 2018-04-23

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1397.094

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر سکینه حاج ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی- بیمارستان الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

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

دکتر علیرضا رشیدی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

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

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

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

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

lahroudin@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

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

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست