

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه لیزر و رادیوفرکونسی بر علایم زنان منوپوز ایرانی مبتلا به بی اختیاری همراه با آتروفی ادراری تناسلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی لیزر و رادیوفرکونسی در بیماران مبتلا به بی اختیاری میکس با آتروفی ادراری تناسلی در زنان یائسه ایرانی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای یک گروه کنترل و دو گروه مداخله و تصادفی شده با مشارکت 240 نفر در هر گروه 80 نفر انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از تشخیص تفاوت بین LA و VVA و تخصیص تصادفی بیماران به هر گروه، درمان با لیزر و رادیوفرکونسی در گروه های مداخله انجام خواهد شد در حالی که بیماران در گروه کنترل فقط درمان دارونما را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به بی اختیاری ادراری؛ داشتن فعالیت جنسی؛ داشتن دیس پارونی و مشکلات جنسی مرتبط با آتروفی ولو و واژن؛ زبانی که حداقل یک سال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا زنان با FSH بالای 40 واحد؛ وجود علایم آتروفی واژن؛ وجود مشکلات جنسی در هنگام نزدیکی معیارهای عدم ورود: ابتلا به عفونت ادراری، هماجوری؛ پرولاپس لگنی بیشتر از 2 (ICS>2)؛ خونریزی غیرطبیعی واژینال؛ هیستریکتومی رادیکال همراه با نورویاتی؛ نشست ادرار بیش از 50 گرم در یک ساعت

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: درمان با لیزر با استفاده از Monalisa Touch گروه مداخله 2: درمان با رادیوفرکونسی به مدت 3 جلسه گروه کنترل: بدون استفاده از لیزر و رادیوفرکونسی

متغیرهای پیامد اصلی

بی اختیاری ادراری؛ آتروفی واژن

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 2019-09-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریما محمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0980 2222 21 98+

آدرس ایمیل

fa.mohamadi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۰۱, 2018-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۳/۳۱, 2019-06-21

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه لیزر و رادیوفرکونسی بر علایم زنان منوپوز ایرانی مبتلا به بی اختیاری همراه با آتروفی ادراری تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه لیزر و رادیوفرکونسی در بیماران مبتلا به بی اختیاری توأم با آتروفی ادراری تناسلی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بی اختیاری ادراری داشتن فعالیت جنسی داشتن دیس پارونی و مشکلات جنسی مرتبط با آتروفی ولو و واژن زبانی که حداقل یک سال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044143N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 01-09-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۶/۱۰, 01-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

بی اختیاری ادراری میکس
کد ICD-10
N39.4
توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری شامل تعداد دفعات نشت ادرار، میزان نشت ادرار،
تأثیر نشت ادرار بر کیفیت زندگی و زمان نشت ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ICIQ-SF

2

شرح متغیر پیامد

آتروفی واژن شامل سوزش، خارش، خشکی، دیس پارونی و دیزوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه Visual analog score

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: درمان با لیزر شامل یک سری از 2 درمان، 4 هفته با
هم، حدود 2-1 دقیقه در هر جلسه، به عنوان یک روش داخلی با
استفاده از دستگاه Monalisa Touch با هدف درمان UI ، VVA و
مشکلات جنسی خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: در گروه رادیوتراپی، کلیه بیماران 3 جلسه درمانی با
فرکانس 4-6 هفته خواهند داشت. هر جلسه به مدت 30 دقیقه در
گروهها با محدوده دمای کار 40-45 درجه سانتیگراد برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانی دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

از آخرین فاعدگی آنها گذشته باشد و یا زنان با FSH بالای 40 واحد
وجود علائم آتروفی واژن وجود مشکلات جنسی در هنگام نزدیکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عفونت ادراری هم‌چوری پرولاپس لگنی ICS>2 بارداری زایمان
در کمتر از یک سال گذشته خونریزی غیرطبیعی واژینال آسیب به بافت
واژن سابقه آسیب به اعصاب اسپاینال هیستریکتومی رادیکال همراه با
نورویاتی سابقه تشنج ابتلا به بیماری های اتوایمون نشت ادرار بیش از
50 گرم در یک ساعت

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: 240

حجم نمونه تحقق یافته: 246

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بر طبق جدول تصادفی اعداد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان موسیوند، پلاک 78

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1933983911

تاریخ تأیید

1398/02/11, 2019-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 لیلا قربانی
 موقعیت شغلی
 فلوشیپ زنان
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، بالاتر از میرداماد، بیمارستان ولیعصر تهران
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1996714184
 تلفن
 5043 8123 21 98+
 ایمیل
 l.ghorbani@icloud.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 درمانگاه کف لکن بیمارستان ولیعصر تهران
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه دولت شاد
 آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر، بالاتر از میرداماد
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1996714184
 تلفن
 1330 2269 21 98+
 ایمیل
 dolatshadf@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 لیلا قربانی
 موقعیت شغلی
 پزشک متخصص غیر هیات علمی
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق تخصص
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان
 آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، بالاتر از میرداماد، بیمارستان ولیعصر تهران
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1996714184
 تلفن
 5043 8123 21 98+
 ایمیل
 l.ghorbani@icloud.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تهران
 نام کامل فرد مسوول
 فاطمه دولت شاد
 آدرس خیابان
 خیابان شریعتی، خیابان موسیوند، پلاک 89
 شهر
 تهران
 استان
 تهران
 کد پستی
 1933983911
 تلفن
 1330 2269 21 98+
 ایمیل
 dolatshadf@yahoo.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر

عنوان منبع مالی
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
 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

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
 نام کامل فرد مسوول
 فریما محمدی
 موقعیت شغلی
 پژوهشگر
 آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 زنان و زایمان

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

آدرس خیابان
خیابان شریعتی- خیابان موسیوند- پلاک 78
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1933983911
تلفن
1330 2269 21 98+
ایمیل
fa.mohamadi@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار