

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثربخشی درمان رادیوفرکونسی بر علایم بی اختیاری همراه با آتروفی ادراری تناسلی در زنان منوپوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی رادیوفرکونسی بر علایم زنان منوپوز ایرانی مبتلا به بی اختیاری همراه با آتروفی ادراری تناسلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با مشارکت زنان مراجعه کننده به درمانگاه کف لگن بیمارستان ولیعصر تهران انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

واژن زنانی که حداقل یک سال از آخرین قاعدگی آنها گذشته باشد و یا زنان با FSH بالای 40 واحد وجود علایم آتروفی واژن

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

بی اختیاری ادراری شامل تعداد دفعات نشت ادرار، میزان نشت ادرار، تأثیر نشت ادرار بر کیفیت زندگی و زمان نشت ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190708044143N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۱/۲۱, 10-02-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۱/۲۱, 10-02-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۱/۲۱, 2020-02-10

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

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱, 2020-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان رادیوفرکونسی بر علایم بی اختیاری همراه با آتروفی ادراری تناسلی در زنان منوپوز

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رادیوفرکونسی بر بی اختیاری

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 وجود علایم 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 بارداری ICS>2 زایمان در کمتر از یک سال گذشته خونریزی غیرطبیعی واژینال آسیب به بافت واژن

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: 140

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics Committee of Tehran University of Medical Sciences

آدرس خیابان

خیابان شریعتی، خیابان موسیوند، پلاک 78

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1933983911

تاریخ تایید

1398/02/11, 2019-05-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1398.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

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 از مداخله، جلسه دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ICIQ-SF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

آنزوفی واژن شامل سوزش، خارش، خشکی، دیس پارونی و دیزوری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، جلسه دوم و سوم بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه Visual analog score

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه رادیوفرکونسی، 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 خواهدشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمانی دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه کف لگن بیمارستان ولیعصر تهران

نام کامل فرد مسؤول

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
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

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
 مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
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
 dolatshadf@yahoo.com

گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست