

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

انجام ترکیب اسلینگ میداورترال و تزریق دیسپورت با دوز پایین در مقایسه با اسلینگ به تنهایی در بی اختیاری ترکیبی ادرار

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

انجام ترکیب اسلینگ میداورترال و تزریق دیسپورت با دوز پایین در مقایسه با اسلینگ به تنهایی در بی اختیاری ترکیبی ادرار

طراحی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوسویه کور، دارای گروه کنترل، 10 نفر از بیماران به عنوان گروه مداخله به صورت تصادفی بر اساس سیستم بلوک بندی کامپیوتری انتخاب شده و تحت جراحی اسلینگ همراه با تزریق همزمان 500 واحد دیسپورت قرار گرفته و 10 نفر به عنوان گروه کنترل تحت جراحی اسلینگ به تنهایی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در فواصل 1 ماه و 3 ماه بعد از عمل جراحی تحت ویزیت و ارزیابی از نظر پاسخ به درمان قرار می گیرند. روش ارزیابی درمان در این مطالعه بر اساس پرسشنامه های ICIQ-OAB و ICIQ-OAB خواهد بود. درین مطالعه با استفاده از روشهای blinding تا حد امکان از ایجاد بایاس جلوگیری شود. از جمله اینکه پزشک جراح از نام بیمار مطلع نمی باشد و فردی که مسئول تکمیل پرسشنامه است از اینکه کدام بیمار در کدام گروه قرار دارد بی خبر خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این مطالعه 20 بیمار با بی اختیاری ترکیبی ادراری که به درمان های دارویی پاسخ نداده وارد مطالعه خواهند شد. تمامی افراد تحت معاینه و اخذ شرح حال قرار خواهند گرفت. افراد با هایپرموبیلیتی اورترال، پرولاپس شدید، زمینه بیماری نوروزنیک (MS, CVA) و ... و بیماران با سابقه جراحی شکم از مطالعه خارج می شوند. در باقی بیماران یورو دینامیک انجام می شود و بیماران با D.O, Cough + VLPP + Capacity normal or average و induced D.O + Leakage وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

در این مطالعه 10 نفر از بیماران انتخاب شده و تحت جراحی اسلینگ همراه با تزریق همزمان 500 واحد دیسپورت قرار گرفته و باقی بیماران تحت جراحی اسلینگ به تنهایی قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

مقایسه میزان پاسخ به درمان بی اختیاری ادراری در دو روش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130306012728N7

عنوان علمی کارآزمایی

انجام ترکیب اسلینگ میداورترال و تزریق دیسپورت با دوز پایین در مقایسه با اسلینگ به تنهایی در بی اختیاری ترکیبی ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: 01-03-2020, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-03-01, ۱۳۹۸/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه حاج ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

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

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7328 1335 41 98+

آدرس ایمیل

ebrahimis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی اختیاری ادراری بدون پاسخ به درمان دارویی بیماران با + VLPP

Capacity normal or و D.O.Cough induced D.O + Leakage

average در بررسی یورودینامیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هایپرموپیلیتی اورترا پرولاپس شدید زمینه بیماری نوروژنیک (MS,CVA

و...) بیماران با سابقه جراحی شکم

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی بر اساس شماره پرونده به

صورت تصادفی در دو گروه مداخله و شاهد قرار خواهند گرفت.

دارو نما

ندارد

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5385137813

تاریخ تأیید

۱۳۹۸/۰۷/۰۵, 2019-09-27

کد کمیته اخلاق

1

شرح

بی اختیاری ترکیبی ادراری

کد ICD-10

N39.46

توصیف کد ICD-10

Mixed incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شکایت بی اختیاری ادراری یکی از شکایت‌های شایع اورولوژی

مخصوصاً مخصوصاً در بین زنان می باشد که شیوع آن به حدود 12-17

درصد می رسد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بیماران در فواصل 1 ماه و 3 ماه بعد از عمل جراحی تحت ویزیت و

ارزیابی از نظر پاسخ به درمان قرار می گیرند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

روش ارزیابی پاسخ به درمان در این مطالعه بر اساس پرسشنامه

های ICIQ-OAB و ICIQ-OAB خواهد بود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تحت جراحی اسلینگ همراه با تزریق همزمان 500 واحد

دیسپورت قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحت جراحی اسلینگ به تنهایی قرار می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا تبریز

نام کامل فرد مسؤول

هوشنگ شمنسی سیسی

آدرس خیابان

خیابان آزادی- خیابان گلگشت

شهر

تبریز

خیابان آزادی- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
h.shamsimd@gmail.com

استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
H.shamsimd@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ شمسی سیسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
h.shamsimd@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل
imamreza@tbzmed.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ شمسی سیسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان آزادی- خیابان گلگشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
7054 3334 41 98+
ایمیل

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ شمسی سیسی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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