

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

## مقایسه تاثیر خارج کردن سوند ادراری یک روز و سه روز بعد از عمل جراحی کولیپورافی قدامی بر عوارض ادراری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بعد از عمل کولیپورافی قدامی و بخیه هایی که بر روی مخاط واژن زده می شود نیاز به گذاشتن سوند فولی برای پیشگیری از احتباس ادراری میباشد، اما سوند فولی می تواند باعث عفونت و درد مثانه گردد. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی است. معیارهای ورود: پرولاپس واژن درجه 1 و 2- کشت و تجزیه ادرار طبیعی- شاخص توده بدنی 19 تا 24- تمایل به شرکت در مطالعه. معیار خروج: بیمار دیابتیک. تعداد 88 نفر از زنان مراجعه کننده به کلینیکهای زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر از سال 1394 بصورت تصادفی در دو گروه فرار میگیرند. گروه کنترل که به مدت 72 ساعت و گروه مداخله به مدت 24 ساعت پس از عمل جراحی سوند فولی برای آنها جایگذاری میشود. در هر دو گروه پس از خروج فولی عفونت ادراری با انجام کشت و تجزیه ادرار بررسی میشود.

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-22, ۱۳۹۴/۰۳/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر خارج کردن سوند ادراری یک روز و سه روز بعد از عمل جراحی کولیپورافی قدامی بر عوارض ادراری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر خارج کردن سوند ادراری در زمانهای مختلف پس از جراحی زنان بر عوارض ادراری

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: پرولاپس مخاط قدامی واژن درجه 1 و 2؛ آزمایش کشت و تجزیه ادرار طبیعی؛ شاخص توده بدنی 19 تا 24؛ تمایل به شرکت در مطالعه. معیارهای خروج: بیماران دیابتیک.

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونت

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506134339N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-07-2015, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-26, ۱۳۹۴/۰۵/۰۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

الهام رحمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

77125265914 98+

#### آدرس ایمیل

rahmani@bpums.ac.ir

توصیف نحوه تصادفی سازی  
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

دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر-بهنی-دانشگاه علوم پزشکی

شهر

بوشهر

کد پستی

تاریخ تایید

17-05-2015, 27/02/1394

کد کمیته اخلاق

B-93-16-21

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عفونت ادراری

کد ICD-10

N30-N39

توصیف کد ICD-10

urinary infection complicating colpophaphy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کشت و تجزیه ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد کاتتریزاسیون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر  
چک پرونده بیمار

2

شرح متغیر پیامد

احتباس ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک کردن باقیمانده ادراری

3

شرح متغیر پیامد

مدت زمان بستری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک پرونده بیمار

4

شرح متغیر پیامد

میزان رضایتمندی بیماران

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

24 و 72 ساعت پس از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: خارج کردن کاتتر ادراری 24 ساعت پس از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: خارج کردن کاتتر ادراری 72 ساعت پس از عمل جراحی

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی بوشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام رحمانی

آدرس خیابان

شهر

بوشهر

حمایت کنندگان / منابع مالی

ایمیل  
rahmani@bpums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام رحمانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بهنی، بلوار سبز آباد، پردیس بهمنی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
rahmani@bpums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر افشین استوار  
آدرس خیابان  
بهنی، بلوار سبز آباد، پردیس بهمنی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر الهام رحمانی  
موقعیت شغلی  
دانشیار زنان و زایمان  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
بهنی، بلوار سبز آباد، پردیس بهمنی دانشگاه علوم پزشکی بوشهر  
شهر  
بوشهر  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس