پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارازمایی بالینی مقایسه نتایج میان مدت دو روش جراحی مینی اسلینگ و تزریق سلولهای بنیادی در درمان بی اختیاری ادراری استرسی زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه نتایج میان مدت دو روش جراحی مینی اسلینگ و تزریق سلول بنیادی در درمان بی اختیاری استرسی ادرار در زنان

طراحی

کارازمایی بالینی مداخله ای، یک سویه کور ، گروه های موازی ،تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 30 بیمار مراجعه کننده به کلینیک اورولوژِی دانشگاه علوم پزشکی کرمان به صورت تصادفی انتخاب شدند و به صورت تصادفی به دو گروه تحت عمل جراحی مینی اسلینگ و تزریق سلول بنیادی تقسیم شدند.مطالعه از نوع دو سویه کور میباشد ،بیمار و ارزیابی کننده پیامد از نوع درمان انجام شده اطلاعی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: زنان حداقل 18 سال؛ تاریخچه جراحی بی اختیاری ادراری استرسی؛ عدم پاسخگویی به درمان های محافظه کارانه پس از 3 ماه؛ در معاینه اولیه نشت ادرار در حین سرفه یا مانور والسالوا. معیارهای عدم ورود: عفونت مداوم دستگاه ادراری (UTI)؛ ریفلاکس مثانه به حالب ثابت شده؛ سابقه تزریق ماده حجیم در مجرای ادرار؛ تاریخچه بیماریهای عصبی مانند حوادث عروقی مغز، دیستروفی عضلانی، مولتیپل اسکلروزیس؛ چاقی (BMI> 40)؛ فیبروز موضعی و سفتی در محل تزریق در سیستوسکوپی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله1، گروه جراحی: تعداد 15 بیمار تحت جراحی مینی اسلینگ قرار گرفتند. گروه مداخله 2، گروه تزریق: تعداد 15 بیمار در ابتدا نمونه برداری مخاطی انجام و سپس اماده سازی سلول های بنیادی انجام و تحت تزریق سلول بنیادی قرار گرفتند.

متغیرهای پیامد اصلی

بی اختیاری ادراری استرسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190517043609N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-03, ۱۳۹۹/۰۲/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد علی باقری نسب ساراب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3222 1600

آدرس ایمیل

ma_bagherinasab_md@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-10, ۱۳۹۷/۰۷/۱۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2016-10-10, ۱۳۹۵/۰۷/۱۹

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-03-10, ۱۳۹۶/۱۲/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2018-06-01, ۱۳۹۷/۰۳/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی

کارازمایی بالینی مقایسه نتایج میان مدت دو روش جراحی مینی اسلینگ و تزریق سلولهای بنیادی در درمان بی اختیاری ادراری استرسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش جراحی و تزریق سلول های بنیادی در درمان بی اختیاری ادراری زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان حداقل 18 سال تاریخچه بی اختیاری ادراری استرسی (SUI) عدم پاسخگویی به درمان های محافظه کارانه پس از 3 ماه نشت ادرار در حین سرفه یا مانور والسالوا در معاینه اولیه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت مداوم دستگاه ادراری ریفلاکس مثانه به حالب ثابت شده سابقه جراحی بی اختیاری ادراری استرسی قبلی تاریخچه بیماریهای عصبی مانند حوادث عروقی مغز،دیستروفی عضلانی یا مولتیپل اسکلروزیس چاقی (BMI> 40) فیبروز موضعی و سفتی در محل تزریق در سیستوسکوپی سیستوسل و رکتوسل درجه بالا (برابر یا بیشتر از 3 با توجه به سیستم اندازه گیری پرولاپس ارگان لگن (POP-Q)) علائم مثانه بیش فعال (انقباضات غیرقابل مهار، ظرفیت پایین، کمپلیانس کم در مطالعه یورودینامیک) ترابکولاسیون مثانه متوسط تا شدید و یا گردن مثانه باز در سیستورورتروسکوپی باقیمانده ادرار> 100 سی سی و یا حداکثر سرعت جریان کمتر از 15 میلی لیتر در ثانیه حاملگی یا قصد حاملگی در اینده اختلالات انعقادی سابقه تزریق ماده حجیم در مجرای ادرار
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
حجم نمونه تحقق یافته: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود به این صورت که از بلوکهای 6 تایی که هر بلوک شامل 3 نفر گروه مداخله جراحی و 3 نفر گروه مداخله تزریق می باشد با هدف اینکه در طول زمان گروهها به طور متوازن پیش روند و این روش تا اتمام حجم نمونه30 نفر ادامه می یابد(شامل 15 نفر گروه مداخله و15 نفر گروه کنترل و یا شامل 5 بلوک6 تایی).
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه یک سو کور میباشد و بیمار از نوع درمان انجام شده(جراحی یا تزریق) اطلاعی ندارد ولی محقق اصلی (پزشک و جمع اوری کننده اطلاعات)از نوع روش درمان اطلاع دارد
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 کرمان
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
۱۳۹۵/۰۶/۰۴, 2016-08-25
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1395.343

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری استرسی
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی بی اختیاری ادراری استرسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 و 6 و 12 ماه بعد مداخله(جراحی یا تزریق سلول بنیادی)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی بی اختیاری ادراری(IIQ score)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:در گروه تزریق سلول بنیادی: نمونه بافت مخاط پس از اخذ رضایت نامه کتبی، توسط پزشک از بیماران داوطلب جدا و درون محلول بافر فسفات حاوی انتی بیوتیک و آمفوترپیسین قرار داده شده و بلافاصله به مرکز سلول های بنیادی دانشگاه ارسال می گردد. سلول های جمع آوری شده جهت تزریق به بیمار، بصورت سوسپانسیون در اختیار پزشک قرار می گیرد. پس از گرفتن مقدار لازم سلول های بنیادی (6 10× 64) نمونه به صورت Freez به اتاق عمل اورولوژی ارسال می گردد و بعد از ذوب شدن با نرمال سالین 0.9 % رقیق (تا 4 سی سی) و با سیستوسکوپ در دو منطقه در اسفنکتر ادراری خارجی تزریق می شود (8 عدد تزریق 0.5 سی سی). پس از سه ماه تزریق مجدد به روش مذکور انجام می گیرد.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه دیگر جهت انجام جراحی مینی اسلینگ با تعبیه

مش ، بعد از سدیشن وریدی و پوزیشن لیتوتومی با یک برش 1 سانت مید یورترا مش بازوی کوتاه شرکت بوستون تعبیه می شود

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژِی بیمارستان باهنر کرمان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه میرزایی

آدرس خیابان

کرمان،خیابان قرنی،بیمارستان باهنر

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7613747181

تلفن

+98 34 3223 5011

ایمیل

mirzaeimahboubeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار امام خمینی ،دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

کرمان،بلوار امام خمینی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

mirzaeimahboubeh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه میرزایی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

کرمان،بلوار امام خمینی،دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5700

ایمیل

mirzaeimahboubeh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

محمد علی باقری نسب
موقعیت شغلی
رزیدنت اورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
ایمیل
ma_bagherinasab_md@yahoo.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