پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

ارزيابي تزريق سلول‌هاي بنيادي عضلاني و فيبروبلاست های اتولوگ به بافت‌هاي اطراف مجراي پيشابراه زنان در درمان بي‌اختياري استرسی ادراري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر تزریق سلول‌هاي بنيادي عضلاني و فيبروبلاست های اتولوگ به بافت‌هاي اطراف مجراي پيشابراه زنان در درمان بي‌اختياري استرسی ادراري

طراحی

کارآزمایی بالینی ، بدون گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، دارای یک گروه، بدون کورسازی، مطالعه ی کنترل شده بدون رندوم سازی

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه ی اورولوژی انجام می شود. محل انجام آن بیمارستان باهنر و مرکز جامع سلول های بنیادی و پزشکی بازساختی دانشگاه علوم پزشکی کرمان می باشد. پس از انتخاب بیمار توسط پزشک، سلول های بنیادی به داخل اسفنکتر مثانه در طی یک نوبت به بیمار تزریق می شود. نتایج 6،3،1 و 12 ماه پس از تزریق بررسی می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با سن بین 40 تا 65 سال؛ علائم بی اختیاری ادراری استرسی اورودینامیکی که با آزمایش چند کانال اورودینامیکی تائید شده است؛آزمایش مثبت cough stress؛ بیمارانی که تمایل به اصلاح بی اختیاری استرسی ادراری از طریق جراحی دارند؛ افرادی که پاسخ نامناسب به درمان محافظه کارانه ی SUI می دهند. معیار های عدم ورود: سابقه ی اعمال جراحی در دستگاه تناسلی خارجی، گردن مثانه، مثانه یا مجرای ادراری؛ تمایل به فرزند آوری در آینده؛ سابقه ی خونریزی یا درمان های ضدانعقادی فعلی؛ فیستول تناسلی فعلی یا دیورتیکول مجرای ادراری

گروه‌های مداخله

در این مطالعه یک گروه مداخله وجود دارد که برای آن ها سلول های بنیادی در طی یک نوبت تزریق شده و پس از 6،3،1 و 12 ماه پس از تزریق بیماران پیگیری می شوند.

متغیرهای پیامد اصلی

حداکثر فشار بسته شدن مجرا، سرعت جریان ادرار، حداکثر فشار مثانه در هنگام ادرار کردن، میزان ادرار باقی مانده، شدت علائم ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140911019125N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علیرضا فارسی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 32 24618

آدرس ایمیل

afarsinejad@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-19, ۱۳۹۵/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزيابي تزريق سلول‌هاي بنيادي عضلاني و فيبروبلاست های اتولوگ به بافت‌هاي اطراف مجراي پيشابراه زنان در درمان بي‌اختياري استرسی ادراري

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بی اختیاری استرسی ادراری در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با سن بین 40 تا 65 سال علائم بی اختیاری ادراری استرسی بی اختیاری استرسی اورودینامیکی که با آزمایش چند کانال اورودینامیکی تائید شده است آزمایش مثبت cough stress بیمارانی که تمایل به اصلاح بی اختیاری استرسی ادراری از طریق جراحی دارند افرادی که پاسخ نامناسب به درمان محافظه کارانه ی SUI داده اند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ی اعمال جراحی در دستگاه تناسلی خارجی، گردن مثانه، مثانه یا مجرای ادراری تمایل به فرزند آوری در آینده سابقه ی خونریزی یا درمان های ضدانعقادی فعلی فیستول تناسلی فعلی یا دیورتیکول مجرای ادراری عفونت فعال دستگاه ادراری دیابت کنترل نشده

سن

از سن **40 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **25**

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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 هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616911333

تاریخ تایید

2017-01-22, ۱۳۹۵/۱۱/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1395.349

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری استرسی در زنان

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار بسته شدن مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6،3،1 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یورودینامیک

2

شرح متغیر پیامد

سرعت جریان ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6،3،1 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یورودینامیک

3

شرح متغیر پیامد

حداکثر فشار مثانه در هنگام ادرار کردن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6،3،1 و 12 ماه پس از تزریق

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یورودینامیک

4

شرح متغیر پیامد

میزان ادرار باقی مانده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6،3،1 و 12 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

تست یورودینامیک

5

شرح متغیر پیامد

شدت علائم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 6،3،1 و 12 ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: نمونه ی گرفته شده از بیمار به آزمایشگاه آورده می شود. سپس نمونه مورد هضم آنزیمی قرار گرفته و کشت داده می شود. پس از اینکه سلول ها به حدنصاب کافی رسیدند 40 میلیون سلول در اسفنکتر مثانه تزریق می گردد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان باهنر
نام کامل فرد مسوول
آذر دانش پژوه
آدرس خیابان
خیابان قرنی، بیمارستان باهنر
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7613747181
تلفن
+98 34 3223 5011
ایمیل
azdaneshpajooh@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 هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3226 3855
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
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616911333
تلفن
+98 34 3132 5374
ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
علیرضا فارسی نژاد

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی

آدرس خیابان
بلوار هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پیراپزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616911333

تلفن
+98 34 3132 5374

ایمیل
afarsinejad@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده هایی به اشتراک گذاشته می شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های بدست آمده برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی و نیز پزشکان در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد متقاضی تنها مجازند از اطلاعاتی که در دسترس آنها قرار می گیرد صرفا در کارهای بالینی استفاده کرده و نبایستی این اطلاعات را انتشار دهند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
راه های تماس برای متقاضیان: 1-شماره تماس: 034-31325374 2- آدرس پست الکترونیک: afarsinejad@kmu.ac.ir 3- شماره فکس: 034-31325375 4- آدرس: کرمان- بلوار هفت باغ دانشگاه علوم پزشکی کرمان دکتر علیرضا فارسی نژاد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد متقاضی پس از برقراری تماس با شماره های اعلام شده و یا ارسال ایمیل ، می تواند حداکثر تا 10 روز اطلاعات لازم را دریافت نماید.

سایر توضیحات