پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۹

بررسی عملکرد مثانه در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال بعد از ترمیم سیستوسل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین عملکرد مثانه در زنان مبتلا به مثانه بیش فعال بعد از ترمیم سیستوسل
طراحی
یک کارآزمایی بالینی با یک گروه، بر روی 50 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه 50 بیمار با مثانه بیش فعال وارد مطالعه می شوند. به دلیل داشتن تنها یک گروه درمانی،کورسازی صورت نمی گیرد. این بیماران تحت ترمیم سیستوسل قرار می گیرند. سپس قبل، یکماه و شش ماه بعد از مداخله عملکرد مثانه ارزیابی و ثبت می شوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه شامل سن ۱۸ سال و بالاتر، تشخیص مثانه بیش فعال، تکرر ادرار بیش از هشت بار در روز، احساس فوریت ادراري بیش از يك بار در روز، متاهل بودن و رضایت به شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل شیردهی، بارداری، استفاده از روش های پیشگری از بارداری، کنترا اندیکاسیون آنتي كولينرژيك، نیاز به کاتتر، انسداد خروجی مثانه و سابقه جراحي دستگاه ادراري تناسلي می باشد.
گروه‌های مداخله
در این مطالعه، بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال تحت ترمیم سیستوسل قرار می گیرند. قبل، یکماه و شش ماه بعد از مداخله از نظر عملکرد مثانه چک می شوند.
متغیرهای پیامد اصلی
فوریت ادرار؛ تکرر ادرار؛ بی اختیاری فوریتی؛ درد ناحیه تناسلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201108049307N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-12-18, ۱۳۹۹/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شکوفه قلی پور نوروزی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5264 0795
آدرس ایمیل
behnammokhtari630@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-22, ۱۳۹۹/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-06-20, ۱۴۰۰/۰۳/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی عملکرد مثانه در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال بعد از ترمیم سیستوسل

عنوان عمومی کارآزمایی
عملکرد مثانه در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال بعد از ترمیم سیستوسل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ سال و بالاتر تشخیص مثانه بیش فعال تکرر ادرار بیش از هشت بار در روز احساس فوریت ادراري بیش از يك بار در روز متاهل بودن رضایت به شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شیردهی بارداری استفاده از روش های پیشگری از بارداری کنترا اندیکاسیون آنتي كولينرژيك نیاز به کاتتر انسداد خروجی مثانه سابقه جراحي دستگاه ادراري تناسلي

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
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 اصفهان
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179964167
تاریخ تایید
2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.581

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مثانه پیش فعال
کد ICD-10
N32.81
توصیف کد ICD-10
Overactive bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فوریت ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۱ ماه و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
تکرر ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۱ ماه و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

3

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری فوریتی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۱ ماه و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

4

شرح متغیر پیامد
درد ناحیه تناسلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، ۱ ماه و ۶ ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در این گروه، بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال تحت ترمیم سیستوسل قرار می گیرند. قبل، یکماه و شش ماه بعد از مداخله ازنظر عملکرد مثانه چک می شوند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حاج هاشمی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی، گروه زنان و زایمان
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3234 6338
ایمیل
m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشکده پزشکی، معاونت پژوهشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3668 8597
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شکوفه قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی، گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8491875893
تلفن
+98 31 3234 6338
ایمیل
Behnammokhtari630@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حاج هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی، گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3234 6338
ایمیل
m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شکوفه قلی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی، گروه زنان و زایمان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3234 6338

ایمیل
Behnammokhtari630@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد