

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی مقایسه ای اعمال جراحی تثبیت لیگامان های یوتروساکرال و ساکرواسپاینوس جهت درمان اختلالات کف لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی و عوارض تثبیت لیگامان های یوتروساکرال و ساکرواسپاینوس جهت درمان اختلالات کف لگن

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده، با گروه های موازی، یک سوکور، فاز 2، بر روی 64 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 64 بیمار با اختلالات کف لگن مراجعه کننده به بیمارستان های الزهرا، بهشتی اصفهان وارد مطالعه می شوند. سپس به تصادف به دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت جراحی تثبیت لیگامان یوتروساکرال و گروه دوم تحت جراحی تثبیت لیگامان ساکرواسپاینوس قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل رده سنی 18 تا 75 سال، داشتن پرولاپس سرویکس گرید دو یا بیشتر براساس معاینه، داشتن پرولاپس علامت دار از نظر بیرون زدگی یا غلایم روده ای یا ادراری، عدم پاسخ به درمانهای محافظه کارانه، تقاضای درمان جراحی برای درمان پرولاپس و رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل وجود کنترا اندیکاسیون جراحی مازور یا بیهوشی، وجود هرگونه بدخیمی درسیستم ادراری، تناسلی و لگن، عفونت فعال سیستم ادراری، تناسلی و لگن و حاملگی و شیر دهی می باشد.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی تثبیت لیگامان های یوتروساکرال قرار می گیرند. گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت عمل جراحی تثبیت لیگامان های ساکرواسپاینوس قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلالات عملکردی عضلات کف لگن؛ عملکرد جنسی؛ عود

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT20200825048515N21

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-01-2021، 1399/10/29

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-01-2021، 1399/10/29

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-01-2021، 1399/10/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 0000 31 98+

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20، 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23، 1400/05/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای اعمال جراحی تثبیت لیگامان های یوتروساکرال و ساکرواسپاینوس جهت درمان اختلالات کف لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو جراحی تثبیت لیگامان های یوتروساکرال و ساکرواسپاینوس در درمان اختلالات کف لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

تاریخ تایید
1399/09/06, 2020-11-26
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1399.757

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرولاپس ارگان های لگن
کد ICD-10
N81.3
توصیف کد ICD-10
Complete uterovaginal prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ماه بعد از عمل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اختلالات عملکردی عضلات کف لگن (PFDI-20)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 12 ماه بعد از عمل مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی عملکرد جنسی (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عود بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه بالینی و پرسشنامه اختلالات عملکردی عضلات کف لگن (PFDI-20)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: بیماران در این گروه تحت گروه نخست تحت عمل جراحی بوتروساکرال قرار می گیرند.
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

سن 18-75 سال داشتن پرولاپس سرویکس گردید دو یا بیشتر براساس معاینه داشتن پرولاپس علامت دار از نظر بیرون زدگی یا علایم روده ای یا ادراری عدم پاسخ به درمانهای محافظه کارانه تقاضای درمان جراحی برای درمان پرولاپس رضایت بیمار جهت شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: وجود کنترااندیکاسیون جراحی مازور یا بیهوشی وجود هرگونه بدخیمی درسیستم ادراری، تناسلی و لگن عفونت فعال سیستم ادراری، تناسلی و لگن حاملگی و شیر دهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

64 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس با استفاده از نرم افزار کامپیوتری رندم الوکیشن اعداد تصادفی ساخته می شوند و بطور اتوماتیک به دو بخش تقسیم می شوند. در چک لیست های خام اعداد مربوطه درج خواهد شد و به تصادف هر یک از این چک لیست ها به یک بیمار اختصاص داده خواهد شد و آن بیمار به تصادف در یکی از دو گروه مورد مطالعه قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

باتوجه به ماهیت مطالعه حاضر، جراح از نوع جراحی در هر یک از دو گروه آگاهی دارد ولی بیمار و فرد ارزیاب (جمع آوری کننده اطلاعات) از نوع جراحی هر گروه آگاهی ندارد.

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 اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

گروه مداخله دوم: بیماران در این گروه تحت گروه نخست تحت عمل جراحی ساکرواسپاینوس قرار می گیرند.
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
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
6338 3234 31 98+
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com

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
8597 3668 31 98+
ایمیل
dean@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
مریم حاج هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
تلفن
6338 3234 31 98+
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853541
تلفن
6338 3234 31 98+
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول

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

بهناز ستاری
موقعیت شغلی
پزشک متخصص غیر هیئت علمی
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
8184853541
تلفن
6338 3234 31 98+
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com