پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) روی تصویر بدنی، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان پس از عمل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تأثیر پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) روی تصویر بدنی، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان پس از عمل
طراحی
کارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل و کور نشده که فاز مطالعه و تصادفی سازی در این مطالعه مصداق ندارد بر روی 119 بیمار زن مبتلا به رکتوسل، سیستوسل و پرولاپس رحم کاندید جراحی پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR)
نحوه و محل انجام مطالعه
محقق به بیمارستانهای مذکور، مراجعه می کند. ضمن معرفی خود به مراجعین، در مورد مطالعه و اهداف آن صحبت کرده و ملاحظات اخلاقی را توضیح می دهد. فرم رضایت آگاهانه از آزمودنی ها اخذ می شود. سپس سه پرسشنامه رضایت جنسی زنان، تصویر بدنی و کیفیت زندگی؛ برای بیماران توضیح داده شده و در صورت رضایت کامل و آگاهانه، به ایشان تحویل و پس از تکمیل جمع آوری می شود. بیماران تحت عمل پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) قرار می گیرند. پس از گذشت شش ماه از عمل فوق، مجدداً سه پرسشنامه تکمیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به رکتوسل، سیستوسل و پرولاپس رحم کاندید جراحی پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) ، رضایت برای ورود به پژوهش شرایط خروج از مطالعه: خروج آزمودنی از مطالعه, عدم دسترسی به آزمودنی جهت پیگیری
گروه‌های مداخله
زنانی که دچار رکتوسل، سیستوسل و پرولاپس رحم و ... بوده و کاندید جراحی پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) می باشند؛ انتخاب می شوند. تحت عمل پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) قرار می گیرند.
متغیرهای پیامد اصلی
تصویر بدنی؛ عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160521027998N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 15-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 15-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۱/۲۶, 2021-04-15

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم حاجی هاشمی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3776 6578
آدرس ایمیل
m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۱, 2022-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) روی تصویر بدنی، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر پرینورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) در بیماران پس از عمل
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به رکتوسل، سیستوسل و پرولاپس رحم کاندید جراحی پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) رضایت برای ورود به پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خروج آزمودنی از مطالعه عدم دسترسی به آزمودنی جهت پیگیری

سن

از سن **25 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **119**

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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853541

تاریخ تایید

2020-10-07, ۱۳۹۹/۰۷/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.583

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رکتوسل

کد ICD-10

N81.6

توصیف کد ICD-10

Rectocele

2

شرح

سیستوسل

کد ICD-10

N81.1

توصیف کد ICD-10

Cystocele

3

شرح

پرولاپس رحم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه MBSRQ

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از عمل و شش ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه sf-36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این مطالعه در بین مراجعین به مراکز و بیمارستانهای زنان اصفهان انجام می گیرد. زنانی که با تشخیص پزشک متخصص دچار رکتوسل، سیستوسل و پرولاپس رحم و ... بوده و کاندید جراحی پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) می باشند؛ انتخاب می شوند. بدلیل غیراخلاقی بودن محرومیت از درمان بیماران، امکان انتخاب گروه کنترل وجود ندارد. نمونه گیری بصورت سرشماری در دسترس انجام می شود.محقق به بیمارستانهای مذکور، مراجعه می کند. ضمن معرفی خود به مراجعین، در مورد مطالعه و اهداف آن صحبت کرده و ملاحظات اخلاقی را توضیح می دهد. فرم رضایت آگاهانه از آزمودنی ها اخذ می شود. سپس سه پرسشنامه رضایت جنسی زنان، تصویر بدنی

و کیفیت زندگی؛ برای بیماران توضیح داده شده و در صورت رضایت کامل و آگاهانه، به ایشان تحویل و پس از تکمیل جمع آوری می شود. بیماران تحت عمل پرینئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) قرار می گیرند. پس از گذشت شش ماه از عمل فوق، مجدداً سه پرسشنامه رضایت جنسی زنان، تصویر بدنی و کیفیت زندگی، توزیع، تکمیل و جمع آوری می گردد.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

+98 31 3236 3500

ایمیل

hajhashemy73@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری ، بلوار صفه ، بیمارستان الزهرا (س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

+98 21 3620 2020

ایمیل

hajhashemy73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

+98 31 3668 8138

ایمیل

hajhashemy73@yahoo.com

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

مریم حاج هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

+98 31 3236 7005

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
+98 31 3236 3500
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
+98 31 3236 3500
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کلیه داده ها قابل اشتراک گذاری می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات تحقیق جهت بهره گیری از تجربیات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری طرح، مریم حاج هاشمی، hajhashemy73@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از مشاهده درخواست مستندات ارسال می گردد.
سایر توضیحات