

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر پرینتورافی 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 پرینتورافی 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 پرینتورافی 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 پرینتورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR)، رضایت برای ورود به پژوهش شرایط خروج از مطالعه: خروج آزمودنی از مطالعه، عدم دسترسی به آزمودنی جهت پیگیری

گروه های مداخله

زنانی که دچار رکتوسل، سیستوسل و پرولاپس رحم و ... بوده و کاندید جراحی پرینتورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) می باشند؛ انتخاب می شوند. تحت عمل پرینتورافی 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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-04-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 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

6578 3776 31 98+

آدرس ایمیل

m_hajhashemy@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 پرینتورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) روی تصویر بدنی،

عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان پس از عمل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پرینتورافی 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 پریئورافی 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

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 119

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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, 1399/07/16

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 می‌گیرد. زنانی که با تشخیص پزشک متخصص دچار رکتوسل، سیستوسل و پرولاپس رحم و ... بوده و کاندید جراحی پریئورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) می‌باشند؛ انتخاب می‌شوند. دلیل غیراخلاقی بودن محرومیت از درمان بیماران، امکان انتخاب گروه کنترل وجود ندارد. نمونه‌گیری بصورت سرشماری در دسترس انجام می‌شود. محقق به بیمارستانهای مذکور، مراجعه می‌کند. ضمن معرفی خود به مراجعین، در مورد مطالعه و اهداف آن صحبت کرده و ملاحظات اخلاقی را توضیح می‌دهد. فرم رضایت آگاهانه از آزمودنی‌ها اخذ می‌شود. سپس سه پرسشنامه رضایت جنسی زنان، تصویر بدنی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴- معاونت تحقیقات و فناوری
دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
8138 3668 31 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
پل فلزی، خیابان مطهری، بیمارستان بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
7005 3236 31 98+
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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 پرینتورافی و ترمیم قدامی خلفی (APR) فرار 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
3500 3236 31 98+
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
2020 3620 21 98+
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

اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
3500 3236 31 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کلیه داده‌ها قابل اشتراک‌گذاری می‌باشد

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 بهره‌گیری 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 می‌گردد.

سایر توضیحات

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
3500 3236 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

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