

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

## بررسی تاثیر کربوکسی تراپی در درمان بی اختیاری ادرار و اختلال عملکرد جنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر کربوکسی تراپی در درمان بی اختیاری استرسی ادرار و اختلال عملکرد جنسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی یک سوکور تصادفی شده، 60 زن مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار و یا اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به کلینیک بیمارستان های الزهرا و کاشانی اصفهان وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند. گروه اول تحت تزریق گاز دی اکسید کربن در بافت واژن قرار می گیرند و گروه دوم بعنوان گروه کنترل این درمان را دریافت نمی کنند. سپس نمره بی اختیاری ادراری استرسی و نمره اختلال عملکرد جنسی آنان در هر دو گروه مقایسه خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه شامل زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار و یا اختلال عملکرد جنسی، در رده سنی 35-65 سال، دارای حداقل یک زایمان واژینال یا سزارین می باشد. معیار خروج از مطالعه شامل داشتن خونریزی واژینال فعال، عفونت واژینال، پاپ اسمیر غیرطبیعی، بارداری، عفونت ادراری، جراحی اخیر لگنی، پرولاپس اعضای لگنی یا گرید 2 یا بیشتر و درمان با داروهای آنتی پلاکت یا آنتی کوآگولانت می باشد.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه 30 سی سی از گاز دی اکسید کربن (CO2) بازایه 15 درجه در سه ناحیه از واژن تزریق خواهد گردید. به این صورت که هر فرد دوبار در هفته به مدت 2 ماه تحت کربوکسی تراپی قرار می گیرد. گروه کنترل: در این گروه با زاویه تزریق 15 درجه در سه ناحیه از واژن وارد شده ولی تزریق گاز دی اکسید کربن (CO2) صورت نمی گیرد. لازم به ذکر است که ورود سوزن در بافت واژن حتی بدون تزریق گاز دی اکسید کربن (CO2) باعث تحریک کلاژن سازی می شود و ضرری برای بیمار ندارد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

نمره بی اختیاری ادراری استرسی؛ نمره اختلال عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200825048515N27

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 03-04-2021, 1400/01/14

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-04-2021, 1400/01/14

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-04-03, 1400/01/14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آسیه مقامی مهر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 31 0000 0000

آدرس ایمیل

asimaghami@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, 1400/01/31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-22, 1400/04/31

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر کربوکسی تراپی در درمان بی اختیاری استرسی ادرار و

اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر کریوکسی تراپی در درمان بی اختیاری استرسی ادرار و اختلال عملکرد جنسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار و یا اختلال عملکرد جنسی رده سنی 35-65 سال دارای حداقل یک زایمان واژینال یا سزارین

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن خونریزی واژینال فعال داشتن عفونت واژینال داشتن پاپ اسمیر غیرطبیعی بارداری داشتن عفونت ادراری جراحی اخیر لگنی داشتن پرولاپس اعضای لگنی با گرید 2 یا بیشتر درمان با داروهای آنتی پلاکت یا آنتی کوآگولانت

## سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

3

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 60 نفر از بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه، بصورت تصادفی آسان انتخاب خواهند شد. سپس توسط نرم افزار کامپیوتری "رندم الوکیشن" اعداد تصادفی ساخته می شوند. این اعداد را به تصادف به دو بخش تقسیم می کنیم. هر عدد را بر روی یک برگه نوشته می شود و در یک پاکت قرار داده می شود. سپس از هر یک از بیماران خواسته می شود که از بین پاکت ها، یک پاکت را انتخاب کنند. سپس برحسب پاکت انتخاب شده، بیماره یکی از دو گروه تخصیص داده خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه با توجه به نحوه متفاوت اجرای مداخله (با و بدون تزریق گاز دی اکسید کربن(CO2))، محقق از نوع مداخله آگاه می باشد ولی بیمار و تحلیل گر آماری نسبت به نوع مداخله آگاهی نخواهند داشت. با توجه به اینکه در این مطالعه در یک گروه گاز دی اکسید کربن(CO2) در سه ناحیه از واژن تزریق می شود و در گروه دیگر سوزن در سه ناحیه از واژن وارد شده ولی تزریقی صورت نمی گیرد، بنابراین محقق از نوع مداخله آگاهی خواهد داشت ولی به دلیل مشابهت در اجرا بیمار اطلاعی از نوع مداخله ندارد. همچنین فرد تحلیلگر آماری نیز نسبت به نوع مداخله آگاه نخواهد بود.

## دارو نما

دارد

## 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، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8179964167

#### تاریخ تایید

1399/09/14, 2020-12-04

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1399.795

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال عملکرد جنسی

#### کد ICD-10

F52

#### توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

## 2

### شرح

بی اختیاری استرسی ادرار

#### کد ICD-10

N39.3

#### توصیف کد ICD-10

Stress incontinence

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

نمره بی اختیاری استرسی ادرار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه-بی اختیاری ادرار

## 2

### شرح متغیر پیامد

نمره اختلال عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم کوتاه پرسشنامه جنسی افتادگی اندام لگن/بی اختیاری ادرار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این گروه با کمک سوزن 30 به طول 12 میلی متر 30 سی سی از گاز دی اکسید کربن (CO2) با زاویه 15 درجه در سه ناحیه از واژن تزریق خواهد گردید. به این صورت که هر فرد دوبار در هفته به مدت 2 ماه تحت کربوکسی تراپی قرار می گیرد.

**طبقه بندی**

درمانی - غیره

**2****شرح مداخله**

گروه کنترل: در این گروه سوزن 30 با طول 12 میلی متر و با زاویه تزریق 15 درجه در سه ناحیه از واژن وارد شده ولی تزریق گاز دی اکسید کربن (CO2) صورت نمی گیرد. لازم به ذکر است که ورود سوزن در بافت واژن حتی بدون تزریق گاز دی اکسید کربن (CO2) باعث تحریک کلاژن سازی می شود و ضرری برای بیمار ندارد.

**طبقه بندی**

دارو نما

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی

نام کامل فرد مسوول

زهرا علامه

آدرس خیابان

خیابان کاشانی، بیمارستان کاشانی، گروه زنان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8183983434

تلفن

0091 3233 31 98+

ایمیل

z-allameh@med.mui.ac.ir

**2****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

زهرا علامه

آدرس خیابان

بلوار صفه، اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

**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

زهرا علامه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

مریم تیموری جروکانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
زنان و زایمان  
آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهراء، گروه زنان و زایمان

شهر  
اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

Maryam\_tymr@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/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

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

z-allameh@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا علامه

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان توحید، بلوار صفا، بیمارستان الزهراء، گروه زنان و زایمان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

ایمیل

z-allameh@med.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول