

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی موفقیت ترمیم اندوسکوپیک ترانس یورترال فیستول وزیکوواژینال به دنبال هیستریکتومی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی موفقیت ترمیم اندوسکوپیک ترانس یورترال فیستول وزیکوواژینال به دنبال هیستریکتومی می باشد.

#### طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی با یک گروه مداخله می باشد که در آن تعداد 10 بیمار در گروه مداخله مورد عمل جراحی قرار می گیرند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان الزهرا و خورشید انجام می شود. در روز عمل تمام بیماران با پروتکل یکسان بیهوشی جنرال می گیرند. بیماران در پوزیشن لیتوتومی قرار می گیرند. ابتدا سیستوسکوپی انجام می شود و محل و اندازه فیستول و فاصله فیستول از گردن مثانه بررسی و ثبت می شود. سپس یورترا تا فرنج 30 دیلاته شده و امپلاتر شیت 30 فرنج کوتاه شده در یورترا قرار داده می شود. نخ ویکریل ۰۰۲ که سمت انتهای آن به شکل حلقه زده شده است از طریق آمپلاتر شیت وارد مثانه می شود. در مرحله بعدی نفروسکوپ از طریق آمپلاتر شیت وارد مثانه می شود. با استفاده از سوزنگیر 3 میلی متری اندوسکوپیک فیستول ترمیم می شود. برای ترمیم با فاصله ۵ میلی متری از لبه های فیستول با عمق ۳ میلی متر از مخاط سوچور ها به روش continuous زده می شود. اولین گره از طریق عبور دادن سوزن از حلقه ایجاد شده زده می شود. برای آخرین گره دو سر نخ در بیرون از مثانه گره زده می شود و گره به سمت محل ترمیم داخل مثانه رسانده می شود.

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

در این مطالعه بیماران از میان کلیه ی خانم هایی که به دنبال عمل جراحی هیستریکتومی دچار فیستول وزیکوواژینال شد اند انتخاب می شوند. همچنین بیماران با گذشت بیش از یک ماه از بی اختیاری ادراری، قطر فیستول بیش از 2 سانتی متر، فیستول های متعدد، سابقه ی عود فیستول وزیکوواژینال، سابقه ی رادیاسیون و وجود همزمان فیستول حالب به واژن یا فیستول مجرا به واژن وارد مطالعه نمی شوند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله فیستول وزیکوواژینال بیماران به روش اندوسکوپیک ترانس یورترال ترمیم می شود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

طول مدت عمل؛ میزان موفقیت؛ بستری مجدد

### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150420021869N3  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-07-2021, 1400/04/27  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-07-2021, 1400/04/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-18, 1400/04/27

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فرشاد فلی پور

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 21 6636 2089

##### آدرس ایمیل

f-gholipour@student.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, 1400/05/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, 1400/11/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی موفقیت ترمیم اندوسکوپیک ترانس یورترال فیستول وزیکوواژینال به دنبال هیستریکتومی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

ترمیم اندوسکوپیک ترانس یورترا ل فیستول وزیکوواژینال

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

کلیه زنانی که به دنبال هیستریکتومی دچار فیستول وزیکوواژینال شده اند.

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

گذشت بیش از یک ماه از زمان شروع بی اختیاری قطر فیستول  
بیش از 2 سانتی متر فیستول های متعدد سابقه ی عود فیستول  
وزیکوواژینال سابقه ی رادیاسیون وجود همزمان فیستول حالب به  
واژن یا فیستول مجرا به واژن

### سن

بدون محدودیت سنی

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 10

### 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 گروه های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

81746-73461

#### تاریخ تایید

2021-06-27, 1400/04/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1400.231

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

فیستول وزیکوواژینال

#### کد ICD-10

N82.0

#### توصیف کد ICD-10

Vesicovaginal fistula

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان موفقیت

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

7 و 21 روز پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال و معاینه بالینی

### 2

#### شرح متغیر پیامد

طول مدت عمل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

ساعت

### 3

#### شرح متغیر پیامد

بستری مجدد

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

تا 21 روز پس از عمل

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شرح حال

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: اول که بیماران در آن تحت عمل جراحی ترمیم اندوسکوپیک ترانس یورترا ل فیستول وزیکوواژینال قرار می گیرند.

#### طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

#### نام کامل فرد مسوول

فرشاد فلی پور

#### آدرس خیابان

عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

خیابان صفا  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8174675731  
تلفن  
2020 3620 31 98+  
ایمیل  
gholipour@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد قلی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان مرداویج، شماره 12  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8134659691  
تلفن  
5826 3220 31 98+  
ایمیل  
gholipour@med.mui.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد قلی پور  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
متخصص  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
اورولوژی  
آدرس خیابان  
خیابان مرداویج، شماره 12  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8134659691  
تلفن  
5826 3220 31 98+  
ایمیل  
gholipour@med.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان خورشید  
نام کامل فرد مسوول  
فرشاد قلی پور  
آدرس خیابان  
خیابان استانداری  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
8134659691  
تلفن  
2127 3222 31 98+  
ایمیل  
gholipour@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 جو  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
0048 3668 31 98+  
ایمیل  
gholipour@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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

فرشاد فلی پور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان مرداوچ، شماره 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8134659691

تلفن

5826 3220 31 98+

ایمیل

gholipour@med.mui.ac.ir

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

سایر توضیحات