

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر جایگذاری پساری واژینال بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی جنسی و مدیریت بالینی مراقبت از بیماری در زنان با پرولاپس رحمی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر جایگذاری پساری واژینال بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی جنسی و مدیریت بالینی مراقبت از بیماری در زنان با پرولاپس رحمی

طراحی

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی است. ۷۲ نفر از افراد با استفاده از نمونه گیری دردسترس برای شرکت در پژوهش انتخاب می شوند. تعداد حجم نمونه در هر گروه ۳۰ نفر و با احتساب ۱۰ درصد ریزش برای هر گروه ۳۶ نفر. کورسازی وجود ندارد. پس از جمع آوری داده ها، پرسشنامه ها استخراج خواهد شد و در نرم افزار SPSS تعریف و دسته بندی انجام و ارتباط متغیرها بررسی خواهد گردید.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه پژوهش زنان ۴۵-۶۰ سال دارای پرولاپس رحم در شهر تهران. محیط پژوهش بیمارستان آرش و بیمارستان طالقانی و دفاتر خصوصی پزشکان. پرسشنامه یکبار قبل از مداخله و یکبار ۸ هفته بعد داده می شود. با تشخیص متخصص زنان برای گروه مداخله پساری جایگذاری می شود و برای گروه کنترل اقدامی انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان سن ۴۵-۶۰ سال، زنان شوهردار و در حال زندگی مشترک با همسر، دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، تمایل و علاقه مندی به شرکت در مطالعه، حداقل پرولاپس درجه ۱، تمایل به استفاده از پساری بجای عمل، دارا بودن شرایط جایگذاری پساری، عدم داشتن واژینیت معیارهای خروج: افرادی که در پر کردن پرسشنامه و ادامه مطالعه از همکاری صرف نظر کنند، افزایش ترشحات واژینال و عفونت و عدم تمایل بیمار برای ادامه استفاده از پساری.

گروه های مداخله

گروه مداخله کسانی هستند که پرولاپس دارند و یا تمایل به جراحی ندارند و یا کنتراندیکاسیون جراحی به دلیل بیماری زمینه ای دارند و انتخاب آنها پساری می باشد. گروه کنترل کسانی هستند که پرولاپس رحمی دارند و تمایل به جایگذاری پساری ندارند و هیچ اقدام درمانی نکرده اند.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای کیفیت زندگی و خودکارآمدی جنسی؛ مدیریت مراقبت بالینی پساری؛ پیشگیری از عفونت واژینال؛ ارتقای رضایت جنسی زنان دارای پرولاپس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110425006284N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 27-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۵/۰۵, 2022-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم مدرس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8142 6656 21 98+

آدرس ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۳۰, 2022-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر جایگذاری پساری واژینال بر کیفیت زندگی، خودکارآمدی جنسی و مدیریت بالینی مراقبت از بیماری در زنان با پرولاپس رحمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پساری بر مدیریت مراقبت بالینی در زنان با پرولاپس رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سن ۴۵-۶۰ سال زنان شوهردار و در حال زندگی مشترک با همسر دارا بودن سواد خواندن و نوشتن تمایل و علاقه مندی به شرکت در مطالعه حداقل پرولاپس درجه یک تمایل به استفاده از پساری بجای عمل جراحی دارا بودن شرایط جایگذاری پساری عدم داشتن واژینیت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ترشحات واژینال و عفونت و عدم تمایل بیمار برای جایگذاری پساری.

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-04-10, ۱۴۰۱/۰۱/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افتادگی رحم

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اصلاح پرولاپس رحمی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکبار 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از سیستم اندازه‌گیری پرولاپس اندام لگن استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی و خودکارآمدی جنسی و مدیریت مراقبت بالینی بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یکبار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکبار 8 هفته بعد از

مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در زنان با پرولاپس (P-QOL), پرسشنامه

خود کارآمدی وزیری و لطفی, پرسشنامه سه مقیاس تک سوالی PGI,

پرسشنامه مدیریت مراقبت بالینی محقق ساخته

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله کسانی هستند که پرولاپس رحمی دارند و تمایل به جایگذاری پساری دارند و معیارهای ورود به مطالعه را دارا هستند. برای این گروه از وسیله ای از جنس سیلیکون به نام پساری برای درمان افتادگی رحم استفاده می‌شود. این وسیله به صورت ساینده و مدل‌های مختلف وجود دارد و یک روش غیر تهاجمی برای بیمارانی هست که انتخاب آن‌ها جراحی نیست. در این مطالعه از دو نوع مارلند و رینگ با ساپورت استفاده می‌شود. و انتخاب پساری به معاینه بیمار بستگی دارد. برای پرولاپس درجه 1 و 2 از پساری رینگ با ساپورت و برای پرولاپس درجه 3 و 4 از پساری مارلند استفاده می‌شود. در دو نوع پساری همزمان رابطه جنسی امکان‌پذیر است. پساری پس از آموزشات لازم و پر کردن پرسشنامه بر اساس معاینه بیمار جایگذاری می‌شود و 8 هفته بعد دوباره برای کنترل و معاینه مجدد مراجعه می‌کند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کسانی هستند که افتادگی رحم دارند اما به دلایل شخصی تمایل به جایگذاری ندارند. برای این بیماران آموزشات لازم در مورد پساری نحوه جایگذاری و پمفلت داده می‌شود و هیچ اقدام درمانی برای آن‌ها انجام نمی‌شود. بیمار معاینه واژینال می‌شود و نوع افتادگی ثبت می‌شود. پرسشنامه در ویزیت اول توسط این بیماران پر می‌شود و پیگیری بیماران از طریق تماس تلفنی در 4 هفته پس از

جایگذاری و 8 هفته بعد از جایگذاری حفظ می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه درویش
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی
بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
1111 2303 21 98+
ایمیل
taleghani@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
3685 8163 21 98+
فکس
3685 8163 21 98+
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم مدرس
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
ایمیل
ma_modars@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونیا بیگلری گنبد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+
فکس
ایمیل
biglari.sonia1@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایمیل
biglari.sonia1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
سونیا بیگلری گنبد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4000 6105 21 98+