پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

کارآزمایی بالینی مقایسه رادیوفرکوئنسی واژینال با پلاسبو در جلوگیری از عود پرولاپس ارگان های لگنی به دنبال جراحی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر رادیوفرکوئنسی واژینال با پلاسبو در جلوگیری از عود پرولاپس ارگان های لگنی به دنبال جراحی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده بر روی 60 بیمار که برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران کاندید جراحی پرولاپس که به امام خمینی (ره) تهران مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. مطالعه به صورت دو سوکور شده که از پاکت های مات در بسته برای پنهان سازی استفاده خواهد شد. گروه مداخله رادیوفرکوئنسی واژینال و گروه کنترل درمان پلاسبو را دریافت خواهند نمود. بیمار و مسئول جمع آوری داده ها از اینکه چه کسی در چه گروهی قرار دارد آگاهی ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران مبتلا به پرولاپس افتادگی لگن.
معیارهای خروج از مطالعه: بیماران مبتلا به عفونت تناسلی فعال یا عود کننده (تبخال دستگاه تناسلی، کاندیدیازیس)؛ عفونت مکرر دستگاه ادراری؛ داشتن سابقه پرتودرمانی لگن یا براکی تراپی؛ داشتن سابقه جراحی بازسازی لگن.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله رادیوفرکوئنسی واژینال را 6 هفته بعد از جراحی پرولاپس دریافت خواهند کرد. گروه کنترل رادیوفرکوئنسی واژینال را بدون انرژی و در حالت خاموش 6 هفته بعد از جراحی پرولاپس دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه پرولاپس اندام لگن بیمار، کیفیت زندگی و رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220906055897N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریوش جلوداریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 916 602 9855

آدرس ایمیل

parivash1359@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۸/۰۱, 2022-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه رادیوفرکوئنسی واژینال با پلاسبو در جلوگیری از عود پرولاپس ارگان های لگنی به دنبال جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رادیوفرکوئنسی واژینال بر جلوگیری از عود پرولاپس ارگان های لگنی به دنبال جراحی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مبتلا به پرولاپس افتادگی لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران مبتلا به عفونت تناسلی فعال یا عود کننده (تبخال دستگاه تناسلی، کاندیدیازیس) عفونت مکرر دستگاه ادراری داشتن سابقه پرتودرمانی لگن یا براکی تراپی داشتن سابقه جراحی بازسازی لگن

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ما در این مطالعه از روش تصادفی سازی از نوع تصادفی سازی بلوکی به کمک کامپیوتر و نرم افزار تجزیه و تحلیل آماری SAS استفاده خواهیم کرد. در این کارآزمایی دو گروهی بلوک های 6 تایی (شامل 3 فرد شرکت کننده در گروه مداخله و 3 فرد شرکت کننده در گروه کنترل) خواهیم داشت. ابزار تصادفی سازی نیز از نرم افزارهای تولید توالی تصادفی استفاده می شود که این نرم افزارهای تولید توالی تصادفی علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی هستند. جهت پنهان سازی ما از پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده می کنیم که به روش مورد استفاده جهت اجرای توالی تصادفی بر روی شرکت کنندگان در مطالعه، اطلاق می شود، به نحوی که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. با استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی که در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده برروی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده، آشکار می گردد.

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند. با اختصاص ظرف آ و ب، شرکت کنندگان نمیدانند که درمان رادیوفرکوئنسی واژینال دریافت می کنند یا درمان پلاسبو (بدون انرژی و در حالت خاموش). متخصص آمار هم پرسشنامه ها را به صورت بی نام و به صورت آ و ب دریافت خواهد کرد و نمیداند گروه مداخله و کنترل کدام است.

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 بیمارستان امام خمینی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1419733141

تاریخ تایید
2022-08-30, ۱۴۰۱/۰۶/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1401.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرولاپس لگن

کد ICD-10
N81

توصیف کد ICD-10
Female genital prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درجه پرولاپس اندام لگن بیمار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 6، 10، 14 و 18 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم کمی سازی پرولاپس اندام لگن (Q-POP)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 6، 10، 14 و 18 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی و آزردگی لگنی (PFDI-20)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، 6، 10، 14 و 18 هفته بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی زنان (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله رادیوفرکوئنسی واژینال را 6 هفته بعد از جراحی پرولاپس و سپس سه جلسه با فاصله حدود ۱ ماه دریافت خواهند کرد. رادیوفرکوئنسی مجهز به مدار الکترونیکی کسری انرژی، به یک قلم واژن با ۶۴ میکرونیدل و ۲۰۰ میکرون قطر و طول ۱ میلی متر است، مدت هر جلسه ۱۵ تا ۲۰ دقیقه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله رادیوفرکوئنسی واژینال را بدون انرژی و در حالت خاموش 6 هفته بعد از جراحی پرولاپس و سپس سه جلسه با فاصله حدود ۱ ماه دریافت خواهند کرد. رادیوفرکوئنسی مجهز به مدار الکترونیکی کسری انرژی، به یک قلم واژن با ۶۴ میکرونیدل و ۲۰۰ میکرون قطر و طول ۱ میلی متر است، مدت هر جلسه ۱۵ تا ۲۰ دقیقه می باشد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

پریوش جلوداریان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

parivash1359@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهدی فکور ثقیه

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

+98 21 6640 0059

فکس

ایمیل

research@ut.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

پریوش جلوداریان

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6119 0000

ایمیل

parivash1359@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پریوش جلوداریان

موقعیت شغلی

فلوشیپ

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
parivash1359@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
پریوش جلوداریان
موقعیت شغلی
فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
parivash1359@gmail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده هایی به اشتراک گذاشته می شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های ما فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های ما برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پریوش جلوداریان داده های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می دهد. از طریق Email: parivash1359@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.
سایر توضیحات