

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر رادیوفرکوتنسی 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 سوبه 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 رادیوفرکوتنسی 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 ترابی؛ داشتن سابقه جراحی بازسازی لگن.

گروه های مداخله

گروه مداخله رادیوفرکوتنسی واژینال را 6 هفته بعد از جراحی پرولاپس دریافت خواهند کرد. گروه کنترل رادیوفرکوتنسی واژینال را بدون انرژي 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, 08-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۱۶, 2022-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پربوش جلوداریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9855 602 916 98+

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 رادیوفرکوتنسی واژینال با پلاسبو در جلوگیری از عود پرولاپس ارگان های لگنی به دنبال جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رادیوفرکوتنسی 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 بر روی 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده از اینکه افراد در کدام گروه قرار گرفته اند اطلاعی ندارند. با اختصاص طرف آ و ب، شرکت کنندگان نمیدانند که درمان رادیوفرکوتنسی وازینال 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 آزردهی 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 رادیوفرکوتنسی واژینال را 6 هفته بعد از جراحی پرولاپس و سپس سه جلسه با فاصله حدود ۱ ماه دریافت خواهند کرد. رادیوفرکوتنسی 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 رادیوفرکوتنسی 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. رادیوفرکوتنسی 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

0000 6119 21 98+

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417614411

تلفن

0059 6640 21 98+

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

0000 6119 21 98+

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

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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

در این مطالعه هیچ کدام از اطلاعات شخصی بیماران به اشتراک گذاشته نخواهد شد. و تنها داده‌هایی به اشتراک گذاشته می‌شود که در ارتباط با پیامد اصلی ناشی از مداخله می‌باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های 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

داده‌های 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 داده‌های آنالیز شده را در اختیار متقاضیان قرار می‌دهد. از طریق Email: parivash1359@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

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
0000 6119 21 98+
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
0000 6119 21 98+