

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

بررسی میزان اثربخشی هایفو در درمان علائم ادراری و مدفوعی ناشی از رکتوسل و سیستوسل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی هایفو در درمان درد ناشی از رکتوسل و
سیستوسل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده
بر روی 100 بیمار و تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی و
بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در سال 1401 در شهر اصفهان انجام میشود. افراد به صورت
تصادفی در یکی از دو گروه تمرینات کگل و هایفو قرار میگیرند که علائم
بیماران وضعیت آنها در دو و شش ماه بعد مورد ارزیابی قرار میگیرد.
تمرینات کگل به صورت شفاهی برای بیماران توضیح داده میشود و آنها
شش ماه به صورت 3 بار در روز به تمرین خواهند پرداخت. در مورد
هایفو نیز از کارتریج 4.5 میلیمتری استفاده میشود. برای شات زدن،
ناحیه انتهای واژن تا جلو به 3 قسمت تقسیم میشود و در فواصل هر
خط 2.5 سانتی متر و با فاصله کمتر از 1 میلی متر در بین هر شات در
هر خط شات زده میشود. فرکانس دستگاه برای کارتریج 4.5 میلی متر
4 مگاهرتز میباشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود زنانی میباشد که دارای رکتوسل و سیستوسل گرید 1 و 2
علامتدار هستند و سن بین 18 تا 60 سال دارند. معیار خروج افرادی
هستند که رضایت به شرکت در مطالعه را نمیدهند.

گروه های مداخله

گروه تحت درمان با هایفو به عنوان گروه مورد و گروه تمرینات کگل به
عنوان گروه شاهد

متغیرهای پیامد اصلی

درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027998N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 17-04-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 17-04-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۲۸, 2023-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6578 3776 31 98+

آدرس ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی میزان اثربخشی هایفو در درمان علائم ادراری و مدفوعی
ناشی از رکتوسل و سیستوسل

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر هایفو در رکتوسل و سیستوسل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رکتوسل و سیستوسل گرید 1 و 2 علامتدار

تصادفی سازی به کمک جدول اعداد تصادفی انجام شد بدین صورت که به ترتیب ورود افراد به مطالعه با کمک جدول اعداد تصادفی یک عدد به آنها تعلق گرفت که در صورت زوج بودن وارد گروه اول و در صورت فرد بودن وارد گروه دوم خواهند شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو هفته، دوماه، شش ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم نمره دهی درد با کمک visual analogue scale

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله: هایفو. در درمان در این مطالعه با دستگاه هایفو با استفاده از کارتریج 4.5 میلیمتری که تا فاشیا نفوذ میکند و میتواند باعث تقویت عضلات لگن بشود استفاده میشود و انرژی تولیدی 1.5 ژول میباشد. برای شات زدن، ناحیه انتهای واژن تا جلو به 3 قسمت تقسیم میشود و در فواصل هر خط 2.5 سانتی متر و با فاصله کمتر از 1 میلی متر در بین هر شات در هر خط شات زده میشود. فرکانس دستگاه برای کارتریج 4.5 میلی متر 4 مگاهرتز میباشد. دو هفته و دو ماه و شش ماه بعد بیماران تحت ویزیت قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات کگل. تمرینات کگل به صورت شفاهی برای بیماران توضیح داده میشود و بیماران تا 6 ماه به صورت سه بار در روز به تمرین خواهند پرداخت. نحوه پیگیری تمرینات در جلسات فالوآپ دو هفته و دوماه و شش ماه بعد خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شریعتی

نام کامل فرد مسؤول

مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

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

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تاریخ تایید

2022-08-23, 1401/06/01

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1401.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رکتوسل و سیستوسل

کد ICD-10

N81.1

توصیف کد ICD-10

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

6578 3776 31 98+

فکس

4210 3236 31 98+

ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر رحیمی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

m_hajihashemy@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

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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

مریم حاجی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم حاجی هاشمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

6578 3776 31 98+

فکس

4210 3236 31 98+

ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

استان

اصفهان

کد پستی

7346181746

تلفن

6578 3776 31 98+

فکس

4210 3236 31 98+

ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها پس از غیر قابل شناسایی کردن قابل اشتراک گذاری

میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع از 1402

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

در صورت تحقیقات و مطالعات دانشگاهی

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

دکتر مریم حاج هاشمی. 09132137267

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست‌ها توسط محقق ظرف 1 ماه بررسی خواهد شد

سایر توضیحات