پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین میزان اثربخشی هایفو در درمان درد ناشی از رکتوسل و سیستوسل
طراحی
کارازمایی 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 دوگزوه تمرینات کگل و هایفو قرار میگیرند که علایم بیماران وضعیت انها در دو و شش ماه بعد مورد ارزیابی قرار میگیرد. تمرینات کگل به صورت شفاهی برای بیماران توضیح داده میشود و انها 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.
گروه‌های 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 ,2023-04-17**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 31 3776 6578
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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 انها تعلق گرفت که درصورت زوج بودن وارد گروه اول و در صورت فرد بودن وارد گروه دوم خواهند شد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تاریخ تایید
2022-08-23, ۱۴۰۱/۰۶/۰۱
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
Cystocele

2

شرح
رکتوسل
کد ICD-10
N81.6
توصیف کد ICD-10
Rectocele

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دوهفته، 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 تقویب 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 فالواپ دوهفته 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 مسوول
مریم حاج هاشمی
آدرس خیابان

هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
7346181746
تلفن
+98 31 3668 0048
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
+98 31 3668 0048
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
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 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
+98 31 3776 6578
فکس
+98 31 3236 4210
ایمیل
m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

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
+98 31 3776 6578
فکس
+98 31 3236 4210
ایمیل
m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 31 3776 6578
فکس
+98 31 3236 4210
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 داده ها 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
درخواست ها توسط محقق ظرف 1 ماه بررسی خواهد شد
سایر توضیحات