

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در عمل Kelly plication در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در عمل Kelly plication در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوکور، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه 60 نفر از زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی مراجعه کننده به بیمارستان خورشید اصفهان بطور تصادفی وارد مطالعه خواهند شد و به تصادف به دو گروه تقسیم خواهند شد. در یک گروه تنها از روش جراحی Kelly plication و گروه دوم علاوه بر جراحی معمول، پس از اتمام جراحی، PRP تجویز خواهد شد. با توجه به یک سوکور بودن این مطالعه، محقق از نوع گروه مداخله آگاهی دارند ولی بیمار، فردی که وضعیت بیمار را بررسی می کند و فرد تحلیل کننده داده ها از نوع گروه ها آگاهی نخواهند داشت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود شامل زنان بیشتر از 20 سال، مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی متوسط تا خفیف، تشخیص بی اختیاری ادراری استرسی بر اساس شرح حال و معاینه ی فیزیکی و پرسشنامه، عدم پاسخ به درمان های مدیکال برای بی اختیاری ادراری استرسی و رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه حاضر می باشد. معیار های خروج از مطالعه شامل وجود بیش فعالی دتروسور در یورودینامیک، سابقه جراحی بی اختیاری ادراری استرسی، وجود عفونت ادراری و چاقی می باشد.

گروه های مداخله

گروه کنترل: تحت درمان توسط روش Kelly plication قرار خواهند گرفت. گروه مداخله: پس از عمل جراحی Kelly plication، برای گروه مداخله PRP نیز انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ میزان نشت ادرار؛ دفعات نشت ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221208056749N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۳/۰۲, 23-05-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۳/۰۲, 23-05-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۰۲, 2023-05-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1993 3620 31 98+

آدرس ایمیل

m_hajhashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۱۵, 2023-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۰۱, 2024-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در عمل Kelly

plication در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت (PRP) در زنان مبتلا به بی

اختیاری ادراری استرسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی؛

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری استرسی
کد ICD-10
N39.49
توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ بصری

2

شرح متغیر پیامد
میزان نشت ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه آزردهی های کف لگن (UDI-6)

3

شرح متغیر پیامد
دفعات نشت ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یکماه، 3 ماه، 6 ماه و 12 ماه بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بی اختیاری - فرم کوتاه بی اختیاری ادرار (ICIQ-UI SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قبل از اعمال جراحی، نمونه ی خون بیماران گرفته می شود و جهت تهیه ی PRP به آزمایشگاه فرستاده می شود. جهت تهیه PRP حجم 12 cc از خون محیطی بیمار گرفته شده، با سیترات سدیم مخلوط شده، به مدت 10 دقیقه در دور 1200 سانتریفوژ شده و پلاسمای بدست آمده که غنی از پلاکت می باشد. پس از عمل جراحی Kelley pillication و در اتاق عمل، بلافاصله قبل از تزریق با 0.5 cc از محلول کلرید کلسیم جهت دگرانولاسیون پلاکتها مخلوط شده و در محلهاي پروگزیمال مجرا و در ساعت های 3 و 6 و 9 تزریق می شود.

زنان بیشتر از 20 سال ابتدا به بی اختیاری ادراری استرسی متوسط تا خفیف تشخیص بی اختیاری ادراری استرسی بر اساس شرح حال و معاینه ی فیزیکی و پرسشنامه عدم پاسخ به درمان های مدیکال برای بی اختیاری ادراری استرسی رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در مطالعه حاضر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بیش فعالی دتروسور در یورودینامیک سابقه جراحی بی اختیاری ادراری استرسی وجود عفونت ادراری چاقی (BMI بیشتر از 30)

سن

از سن 20 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت بلوکی می باشد. بدین صورت که ابتدا با استفاده از نرم افزار آنالین (sealed envelope)، توالی از اعداد تصادفی سازی ساخته خواهد شد و توسط همان نرم افزار، اعداد ساخته شده به 6 بلوک 10 تایی تقسیم خواهند شد. که به تعداد مساوی در هر بلوک 5 مورد از گروه مداخله و 5 مورد از گروه کنترل قرار خواهد گرفت. بنابراین با انجام هر بلوک 5 بیمار به هر یک از گروهها (بصورت مساوی) اختصاص پیدا می کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به اینکه بیماران از چگونگی انجام روش Kelly plication آگاهی ندارند و در هنگام اجرای مطالعه بیهوش می باشند. لذا یکی از گروه ها تنها تحت درمان با این روش قرار گرفته و برای گروه دوم علاوه بر این روش، از تزریق PRP هم استفاده خواهد شد.

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

اصفهان، میدان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

طبقه بندی
درمانی - جراحی

دکتر غلامرضا عسکری
آدرس خیابان
اصفهان - میدان آزادی - دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۴۱

تلفن
2640 3793 31 98+

ایمیل
research.deputy@dean.ui.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

دکتر مریم حاج هاشمی

موقعیت شغلی

دانشیار، فلوشیپ اختلالات کف لگن، هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

7005 3236 31 98+

ایمیل

Hajhashemy73@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران این گروه تحت درمان توسط روش Kelley pillication قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

پل فلزی، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8184853542

تلفن

7005 3236 31 98+

ایمیل

Hajhashemy73@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان، بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا (

س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

ایمیل

Hajhashemy73@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
7005 3236 31 98+
ایمیل
Hajhashemy73@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاج هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار، فلوشیپ اختلالات کف لگن، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
بیمارستان شهید بهشتی، پل فلزی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8184853542
تلفن
7005 3236 31 98+
ایمیل
Hajhashemy73@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم حاج هاشمی
موقعیت شغلی
دانشیار، فلوشیپ اختلالات کف لگن، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص