

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی و مقایسه اثربخشی دو روش جراحی tension free میدیورتال اتولوگ اسلینگ و سنتتیک واژینال اسلینگ در تصحیح بی اختیاری استرسی ادرار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی و مقایسه اثربخشی دو روش جراحی tension free میدیورتال اتولوگ اسلینگ ( تغییر یافته شده ) و سنتتیک واژینال اسلینگ در تصحیح بی اختیاری استرسی ادرار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، دو سوبه کور ، تصادفی شده، بر روی 48 بیمار. برای تصادفی سازی از بلوک های متوازن استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام بیمارستان هاشمی نژاد و محب مهر . دو سوبه کور

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

وجود بی اختیاری استرسی ادرار در شرح حال و پرسشنامه icq و تایید آن توسط ارزیابی یورو دینامیک و تست سرفه

#### گروه های مداخله

بیماران در 2 گروه جراحی اسلینگ با مش مصنوعی (TVT، گروه کنترل و جراحی اسلینگ با اتولوگ فاشیا رکتوس تغییر یافته شده نسبت به روش کلاسیک ) گروه مداخله ، در روش کلاسیک از برش فاشیا با طول و عرض حدودی 1.5\*9 سانت استفاده می گردد و این بافت اتولوگ در گردن مثانه قرار داده می شود . در روش تغییر یافته شده این پروسه از بافتی کوتاه تر حدود 1.5\*5 سانت و جایگذاری در میدیورتال در گروه بیماران مداخله استفاده می شود) . و هدف بررسی اثر بخشی و موفقیت درمان در دو روش پیردازیم

#### متغیرهای پیامد اصلی

بررسی بررسی اثربخشی و موفقیت درمان با روش اسلینگ با مش مصنوعی. انتظار بر این است : ۱- efficacy برابر ۲- کاهش بار مالی - حذف هزینه مش مصنوعی ۳- کاهش میزان voiding dysfunction

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211123053163N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۲/۰۹, 2023-04-29

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

گوهر حق پناه

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

81161 21 98+

##### آدرس ایمیل

haghpanahgozar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۰۱, 2022-03-21

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۹, 2023-03-20

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۲/۰۸, 2022-04-28

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۱۰/۱۵, 2023-01-05

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی دو روش جراحی tension free میدیورتال اتولوگ اسلینگ و سنتتیک واژینال اسلینگ در تصحیح بی اختیاری استرسی ادرار

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی و مقایسه اثربخشی دو روش جراحی tension free میدیورتال اتولوگ اسلینگ و سنتتیک واژینال اسلینگ در تصحیح بی اختیاری استرسی ادرار

#### هدف اصلی مطالعه

##### درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی اختیاری استرسی ادرار  
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:  
وجود عفونت دستگاه ادراری در زمان جراحی شک به بدخیمی  
یورونیتال

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب نمونه‌ها با استفاده از روش تصادفی سازی با بلوک‌های متوازن افراد به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم می‌شوند و با استفاده از این جدول روش جراحی هر بیمار را مشخص و برای هر بیمار کد ویژه‌ای را در نظر گرفته می‌شود

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این پروسه پس از انتخاب بیماران جهت درمان جراحی و انتخاب نوع عمل بیمار به وسیله بلوک‌های متوازن ( 48 بیمار , 8 پاکت 6 تایی که در واقع پاکت‌ها شامل 6 برچسب F یا T می‌باشد که برچسب‌های F نشان دهنده جراحی اسلینگ با فاشیا و برچسب T نشان‌دهنده عمل اسلینگ TVT می‌باشد ). پس از انتخاب بیمار کاملاً به صورت تصادفی از داخل پاکت‌ها یک برچسب به بیمار به عنوان نوع جراحی تصادفی تعلق می‌گیرد و این برچسب علاوه بر نشان دادن نوع عمل جراحی بیمار به عنوان کد بیمار نیز محسوب می‌شود . با این روش بیمار نقشی در انتخاب آگاهانه نوع عمل خود ندارد . از سوی دیگر پس از جمع‌آوری داده‌های هر مریض این داده‌ها با کد مربوطه در اختیار آنالیزور قرار داده می‌شود و در واقع آنالیزور نیز در جریان نوع عمل بیمار قرار نمی‌گیرد و تمامی داده‌ها به صورت تصادفی و کد گذاری شده آنالیز می‌گردد.

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

انشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی ایران (کمیته اخلاق در

پژوهش)  
آدرس خیابان  
خیابان والی نژاد  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1969714713

تاریخ تایید

1401/02/04, 2022-04-24

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.FMD.REC.1401.057

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری استرسی ادرار

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

(Stress incontinence (female) (male)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت بیمار در کنترل ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

3 ماه متوالی بعد از عمل جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه با تست سرفه و تعداد پد روزانه مصرفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: افرادی که تحت جراحی اسلینگ تغییر یافته قرار

می‌گیرند

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: این گروه شامل 24 نفر می‌باشد و از بافت اتولوگ

بیمار به جای مش مصنوعی استفاده می‌گردد .

طبقه بندی

درمانی - جراحی

3

شرح مداخله

گروه کنترل 1: این گروه شامل 24 نفر بوده و جراحی کلاسیک سنتتیک

واژینال اسلینگ بر روی این افراد انجام شد . قرار گیری مش مصنوعی در مید یورترال  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**4**

#### شرح مداخله

گروه مداخله 3: بافت اتولوگ مورد نظر از فاشیا رکتوس با اندازه کوتاه تر نسبت به روش کلاسیک استفاده شده و قرار گیری این بافت در مید یورترال می باشد که در روش کلاسیک این بافت در گردن مثانه قرار داده میشود  
**طبقه بندی**  
درمانی - جراحی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**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 ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امامی  
**موقعیت شغلی**  
استاد دانشگاه  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
والی نژاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1969714713  
**تلفن**  
2444 8864 21 98+  
**ایمیل**  
support@hkc.ir

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان هاشمی نژاد  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امامی  
**آدرس خیابان**  
خیابان والی نژاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1969714713  
**تلفن**  
4424 8864 21 98+  
**ایمیل**  
support@hkc.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر باقری  
**آدرس خیابان**  
والی نژاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1969714713  
**تلفن**  
4424 8864 21 98+  
**ایمیل**  
support@hkc.ir  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر امامی  
**موقعیت شغلی**  
استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق تخصص  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
اورولوژی  
**آدرس خیابان**  
والی نژاد  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1969714713  
**تلفن**

2444 8864 21 98+

ایمیل

support@hkc.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

حق پناه

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

والی نژاد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1434894733

تلفن

6685 372 911 98+

ایمیل

support@hkc.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

سایر توضیحات