پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض ساکروهیستروپکسی شکمی با یوتروساکرال شکمی در درمان پرولاپسهای رحمی(یک کارآزمایی بالینی)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض ساکروهیستروپکسی شکمی با یوتروساکرال شکمی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و کورنشده، بر روی 15 زن کاندید جراحی انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از بلوک تصادفی استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کور نشده، بیماران 12 ساعت قبل از جراحی تحت درمان زیر جلدی انوکساپارین و نیمساعت قبل از جراحی دو گرم کفلین بعنوان پروفیلاکسی تزریق میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: بیماران با شکایت پرولاپس رحمی- واژنی که تمایل به حفظ رحم دارند. معیار خروج: بی اختیاری ادرار؛ سابقه جراحی پرولاپس لگنی؛ بدخیمی یا دیسپلازی در پاپ اسمیر؛اختلالات سیستم ایمنی، اختلالات خونی یا انعقادی

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله اول بعد از ورود به شکم، کولون سیگموید به کنار زده میشود، محل حالبها مشخص میشود. پریتوئن روی پرومونتوآر ساکروم کنار زده میشود. در ناحیه سرویکس و پشت رحم بعد از جدا کردن سروز، مش پلی پروپیلن به ابعاد 5 در 15 سانتیمتر به خلف سرویک و رحم متصل و به پرو مونتوار ساکروم متصل میشود و در نهایت لایه های شکمی بسته میشود. در گروه مداخله دوم بعد از باز کردن لایه های شکمی، محل رباطهای یوتروساکرال مشخص میشود، بااحتیاط فراوان از حالبها جدا میشود و اتصال رحم به رباطهای یوتروساکرال انجام می شود. قبل ازبستن لایه های شکم با انجام سیستوسکوپ از سلامت حالبها مطمئن شده و سپس لایه های شکمی بترتیب آناتومیک ترمیم میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

موفقیت جراحی کمپارتمان میانی (میزان خونریزی، دیسپارونی بعد ازجراحی)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20130812014333N206**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۵/۲۰ ,11-08-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۵/۲۰ ,11-08-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۰, 2023-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۲/۲۰, 2025-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض ساکروهیستروپکسی شکمی با یوتروساکرال شکمی در درمان پرولاپسهای رحمی(یک کارآزمایی بالینی)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای میزان موفقیت و عوارض ساکروهیستروپکسی شکمی با یوتروساکرال شکمی در درمان افتادگی رحم

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه بیماران با شکایت پرولاپس رحمی- واژنی که تمایل به حفظ رحم دارند. . بیمارانی که کاندید یکی از دو عمل جراحی ساکروهیستروپکسی شکمی و های یوتروساکرال شکم می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی اختیاری ادرار سابقه جراحی پرولاپس لگنی بدخیمی یا دیسپلازی در پاپ اسمیر اختلالات سیستم ایمنی، اختلالات خونی یا انعقادی کنترااندیکاسیونهای جراحی خونریزی غیر طبیعی رحم داشتن سرویکس بلند در معاینه

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: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی با بلوک هایی به سایز 6 و 9. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com استفاده می شود. کلیه کدها بر روی کاغذ ثبت و در درون پاکت های مشخص نگهداری می شوند. هر یک از کدهای تولید شده به صورت جداگانه در داخل پاکت نگه داشته شده و منشی قبل از ورود بیمار به اتاق پزشک یکی از این پاکت ها را به بیمار می دهد. براین اساس کد بیمار بعدی قابل پیش بینی نمی باشد. پزشک براساس کد بیمار تشخیص می دهد که کدامیک از درمان ها را اجرایی نماید. تنها پزشک اجرا کننده مداخله در جریان کد تخصیص یافته به بیمار خواهد بود که بعد از ارزیابی پیامد، براساس نام بیمار اطلاعات جمع آوری شده به کد های تخصیص یافته مرتبط 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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2023-06-18, ۱۴۰۲/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.MED.REC.1402.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افتادگی رحم

کد ICD-10

N81.4

توصیف کد ICD-10

Uterovaginal prolapse, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

موفقیت جراحی کمپارتمان میانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

توسط پزشک (حد فاصل نقطه C تا پرده بکارت)

2

شرح متغیر پیامد

عوارض دفعی و ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و 12 ماه بعد از جراحی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله اول(روش ساکرال هیستروپکسی شکمی) بعد از ورود به شکم، کولون سیگمویید به کنار زده میشود، محل حالبها مشخص میشود. پریتوئن روی پرومونتوآر ساکروم کنار زده میشود . در ناحیه سرویکس و پشت رحم بعد از جدا کردن سروز، مش پلی پروپیلن به ابعاد 5 در 15 سانتیمتر به خلف سرویک و رحم متصل و به پرو مونتوار ساکروم متصل میشود و در نهایت لایه های شکمی بسته میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

در گروه مداخله دوم (روش یوتوساکرال شکمی) بعد از باز کردن لایه های شکمی، محل رباطهای یوتروساکرال مشخص میشود، بااحتیاط فراوان از حالبها جدا میشود و اتصال رحم به رباطهای یوتروساکرال انجام می شود. قبل ازبستن لایه های شکم با انجام سیستوسکوپ از سلامت حالبها مطمئن شده و سپس لایه های شکمی بترتیب آناتومیک ترمیم میشود.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

طاهره پارساجم

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6306

ایمیل

t.parsajam6368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیروس جلیلی

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3836 0014

ایمیل

cjalili@kums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

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 کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

طاهره پارسا جم

موقعیت شغلی

دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6306

ایمیل

t.parsajam6368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

دکتر فیروزه ویسی

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

+98 83 3427 6306

ایمیل

firoozehveisi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول
طاهره پارساجم

موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا

شهر
کرمانشاه

استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141

تلفن
+98 83 3427 6306

ایمیل
t.parsajam6368@gmail.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