پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه میزان موفقیت در تخلیه ادرار بعد از جراحی های کولپورافی قدامی زنان به دو روش تخلیه خود به خودی ادرار و پر کردن عقب گرد مثانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین حجم ادرار جهت ارزیابی تخلیه مثانه پس از جراحی های کولپورافی قدامی زنان
طراحی
کار آزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله با گروه های موازی کور نشده تصادفی شده فاز یک بر روی 110 بیمار که برای تصادفی سازی از پاکت مهر و موم و جدول اعداد تصادفی استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی 110 نفر بیماران کاندید کولپورافی قدامی در بیمارستان زنان کوثر ارومیه به صورت تصادفی وارد مطالعه شده و در دو گروه بدون کور سازی جهت تعیین حجم ادرار جهت ارزیابی تخلیه مثانه پس از جراحی های کولپورافی قدامی مورد بررسی قرار می گیرند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: حجم باقی مانده مثانه بعد از تخلیه ادرار بیشتر از ۱۵۰ سی سی، بیمارانی که نیاز به سوند گذاری قبل از جراحی به علت آسیب سیستم ادراری، کم فعالی عضله دترسور در بررسی های یورودینامیک قبل از عمل
گروه‌های مداخله
افرادی که تحت کولپورافی قدامی قرار می گیرند در 2 گروه قرار می گیرند: در گروه 1، کاتتر ادراری بلافاصله پس از اتمام جراحی و قبل از بیدار شدن بیمار از بیهوشی برداشته خواهد شد. بیماران برای مدت ۶ ساعت تحت نظر و در صورت دفع ادرار حداقل ۱۵۰ میلی لیتر در طول زمان مربوطه موفقیت عملکرد ادراری در نظر گرفته خواهد شد. در گروه 2، بیماران همراه با کاتتر ادراری از اتاق عمل خارج خواهند شد و مثانه پس از بیدار شدن بیماران از بیهوشی توسط ۳۰۰ میلی لیتر نرمال سالین پر خواهد شد و سپس کاتتر ادراری برداشته خواهد شد. سپس بیماران باید در طول شصت دقیقه از لحاظ عملکرد دفع ادرار بررسی می شوند
متغیرهای پیامد اصلی
سن، نمایه توده بدنی، پاریته، سابقه جراحی قبلی، حجم باقی مانده مثانه قبل از جراحی، حجم باقی مانده مثانه بعد از جراحی، مدت جراحی، موفقیت عملکرد ادراری، حجم ادار دفع شده، حجم مثانه پر و خالی، احتباس ادراری پس از جراحی، مدت بستری، عوارض، نیاز به سوند گذاری پس از جراحی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250621066214N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-12, ۱۴۰۴/۰۴/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام رجبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3346 0998
آدرس ایمیل
rajabi.e@umsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-21, ۱۴۰۴/۰۴/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-30, ۱۴۰۵/۰۴/۰۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه میزان موفقیت در تخلیه ادرار بعد از جراحی های کولپورافی قدامی زنان به دو روش تخلیه خود به خودی ادرار و پر کردن عقب گرد مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه میزان موفقیت در تخلیه ادرار بعد از جراحی های کولپورافی قدامی زنان به دو روش تخلیه خود به خودی ادرار و پر کردن عقب گرد مثانه
هدف اصلی مطالعه
تشخیصی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران کاندید کولپورافی قدامی جهت جراحی های بیرون زدگی ارگان های کف لگن یا بی اختیاری ادراری سن بالای 18 سال رضایتمندی جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیمارانی که نیاز به سوند گذاری قبل از جراحی به علت آسیب سیستم ادراری دارند حجم باقی مانده مثانه بالای 150میلی لیتر کم فعالی عضله دترسور در بررسی های یورو دینامیک قبل از عمل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی به صورت ساده و انفرادی به صورت انتخاب از پاکت مهر و موم شده استفاده 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 ارومیه
آدرس خیابان
خیابان رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715755787
تاریخ تایید
2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1404.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیرون زدگی دیواره قدامی واژن
کد ICD-10
N81.11
توصیف کد ICD-10
Cystocele, midline

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
موفقیت در تخلیه ادرار بعد از جراحی کولپورافی قدامی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ساعت بعد از عمل و چهار روز بعد از ترخیص
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با کاتتر نلاتون و ظرف مدرج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عفونت ادراری بعد از عمل
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
30 روز بعد از جراحی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمایش آنالیز ادرار و علایم بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: پر کردن عقب گرد مثانه با ۳۰۰ سی سی سرم نرمال سالین سپس خارج کردن سوند فولی و اجازه به بیمار جهت تخلیه ادرار طی یک ساعت و بررسی میزان ادرار دفع شده
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : خارج کردن سوند فولی بدون پر کردن مثانه با نرمال سالین و اجازه به بیمار جهت تخلیه ادرار طی 6 ساعت
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رجبی

آدرس خیابان
خیابان حسنی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715859497
تلفن
+98 914 330 4699
ایمیل
Dr.elhamrajabi27@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
خیابان رسالت
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 1930
ایمیل
research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار علیزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصص جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان برق
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781367
تلفن
+98 914 603 6726
ایمیل
Dr.negaralizade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار علیزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصص جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان برق
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715781367
تلفن
+98 914 603 6726
ایمیل
Dr.negaralizade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر نگار علیزاده
موقعیت شغلی
دستیار تخصص جراحی زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان برق
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی

5715781367
تلفن
+98 914 603 6726
ایمیل
Dr.negaralizade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد