

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی دو روش جراحی نوار ترانس اِبترا تور و نوار ترانس واژینال در درمان بی اختیاری استرسی در زنان

ghodsa1@mums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه به منظور تعیین اثر گذاری دو روش نوار ترانس اِبترا تور (TOT) و تعلیق گردن مثانه با نوار صناعی (TVT) در درمان بی اختیاری استرسی ادراری و بررسی عوارض در زنان در پیگیری یک، سه و شش ماهه طراحی و اجرا خواهد شد. این مطالعه، کارآزمایی بالینی تصادفی شده است که در آن 80 زن که مبتلا به بی اختیاری استرسی به دو گروه درمانی (40 TVT نفر) و (40 TOT نفر) تقسیم شدند. پرسشنامه ای که شامل تعداد دفعات بی اختیاری در 24 ساعت، تعداد پدهای بهداشتی استفاده شده و سن آغاز بی اختیاری ادراری، سابقه جراحی لگنی، تعداد زایمان و تعداد بارداری، نوع بیهوشی، طول عمل جراحی، تعداد روز بستری، تعداد روز استفاده از سوند ادراری پس از جراحی، و عوارض عمل جراحی برای هر بیمار تکمیل خواهد شد. همچنین ICIQ تمامی بیماران در زمان یک، سه ماه و شش ماه پس از مداخله پیگیری خواهد شد

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۶/۲۳, 2009-09-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۹/۰۸/۲۳, 2010-11-14

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی دو روش جراحی نوار ترانس اِبترا تور و نوار ترانس واژینال در درمان بی اختیاری استرسی در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر دو روش جراحی در بهبود بی اختیاری ادراری زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران دارای بی اختیاری استرسی بدون سابقه عمل جراحی قبلی برای سیستم های معیارهای خروج: بیماران دارای مثانه نوروزیک؛ سایر بیماری های نوروزیک که توسط نورولوژیست تشخیص داده شده باشد؛ بیماران با بی اختیاری استرسی همراه با بی اختیاری فوریتی؛ بیماری های متابولیک؛ عفونتهای مجاری ادراری و پوستی

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201112148228N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۰/۱۰/۰۵, 26-12-2011

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۰/۱۰/۰۵, 2011-12-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا دارابی محبوب

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

80225530511 98+

آدرس ایمیل

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی اختیاری ادراری 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماه‌های 1، 3 و 6 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

جراحی نوار ترانس ایترا تور

طبقه بندی

درمانی - جراحی

2

شرح مداخله

جراحی نوار فشاری واژینال

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اورولوژی بیمارستان امام رضا (ع) در دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ژیل شیخی

آدرس خیابان

دپارتمان اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (حمایت کننده

اصلی)

نام کامل فرد مسؤول

محمد رضا دارابی محبوب

آدرس خیابان

دپارتمان اورولوژی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی اختیاری ادراری 24 ساعته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شرح حال بیمار

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد (حمایت کننده اصلی)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا دارابی محبوب
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دپارتمان اورولوژی بیمارستان امام رضا (ع) دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
2553 1802 51 98+
فکس
ایمیل
dr.sheikhi@yahoo.com;j_darabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بخش اورولوژی ، بیمارستان امام رضا (ع) ، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
نام کامل فرد مسوول
محمد رضا دارابی محبوب
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان
دپارتمان اورولوژی ، بیمارستان امام رضا (ع) ، دانشگاه علوم
پزشکی مشهد
شهر
مشهد
کد پستی
Iran
تلفن
2553 1802 51 98+
فکس
ایمیل
dr.sheikhi@yahoo.com;j_darabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود شهابیان
موقعیت شغلی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شهر
مشهد
کد پستی
Iran
تلفن
5311 1852 51 98+
فکس
ایمیل
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی