پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قبل جراحی در کیفیت زندگی و عوارض جراحی کولپورافی در زنان مبتلا به پرولاپس متوسط تا شدید ارگان های لگنی

چکیده پروتکل

چکیده

مدارک موجود برای حمایت از درمان های فیزیوتراپی قبل و پس از اعماال جراحی ژنیکولوژیک بسیار محدود هستند. و انجام کار آزمایی های بالینی در این زمینه ضروری به نظر می رسد. در این کار آزمایی بالینی اثر فیزیوتراپی پیش از جراحی در زنان کاندید عمل جراحی پرولاپس ارگان های لگنی مورد بررسی قرار خواهد گرفت. و کیفیت زندگی این بیماران مورد سنجش قرار خواهد گرفت. در این کارآزمایی بالینی تصادفی، 70 بیمار مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی وارد مطالعه خواهند شد و به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می شوند. در گروه مداخله بیماران قبل از جراحی تحت 10 جلسه فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت و سپس جراحی می شوند و در گروه شاهد تنها جراحی برای بیماران انجام خواهد شد. سپس عوارض آزار دهنده پرولاپس شامل اختلال در عملکرد جنسی، بی اختیاری ادراری، دیسپارونی در دو گروه مورد سنجیده و با یکدیگر مقایسه می شود. همچنین کیفیت زندگی بیماران دو گروه با استفاده از پرسش نامه SF-36 مورد سنجش و مقایسه قرار خواهد گرفت. لذا مطالعه حاضر با هدف بررسي تأثير فيزيوتراپي قبل از جراحي در زنان مبتلا به پرولاپس لگني متوسط تا شديد كه تحت عمل جراحي قرار مي‌گيرند، در پيامد درمان انجام مي‌شود و در صورت تأثير مثبت فيزيوتراپي بر نتايج درمان مي‌توان اين روش را به همراه اقدامات جراحي لازم در اين دسته از بيماران پيشنهاد نمود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201201188772N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-03-08, ۱۳۹۱/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-03-08, ۱۳۹۱/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره محمودوند

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1827 7082

آدرس ایمیل

t.mahmoodvand@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-06-22, ۱۳۹۰/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-06-21, ۱۳۹۱/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی قبل جراحی در کیفیت زندگی و عوارض جراحی کولپورافی در زنان مبتلا به پرولاپس متوسط تا شدید ارگان های لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیزیوتراپی در درمان پرولاپس ارگان های لگنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بیماران مبتلا به پرولاپس متوسط ارگان های لگنی کاندید عمل جراحی کولپورافی؛ بیماران مبتلا به پرولاپس شدید ارگان های لگنی کاندید عمل جراحی کولپورافی معیار های خروج: دیابت؛ چاقي؛ عفونت دستگاه ادراري و تناسلي؛ سيستوسل درجه 1و 4؛ پرولاپس رحم؛ زايمان با فورسپس و واكيوم؛ سابقه نوزاد ماكروزم؛ چند قلويي؛ سابقه عمل جراحي روي عضلات و احشاي لگن

سن

از سن **20 ساله** تا سن **59 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
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 همدان
آدرس خیابان
همدان، بلوار مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
کد پستی
3519638686
تاریخ تایید
2011-12-17, ۱۳۹۰/۰۹/۲۶
کد کمیته اخلاق
3266/7/70/16/پ/د

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرولاپس ارگان های لگنی
کد ICD-10
N81
توصیف کد ICD-10
Female genital prolapsed

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
درد در هنگام مقاربت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله10 جلسه فیزیوتراپی با تکنیک مشابه قبل از عمل جراحی کولپورافی انجام میشود . فیزیوتراپی با تکنیک مشابه و توسط یک نفر فیزیوتراپ در 10 جلسه انجام می گیرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل بدون هیچ مداخله ای تحت عمل جراحی کولپورافی قرار میگیرند .
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه دانشگاه غلوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز یاونگی
آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حیدر طویلانی
آدرس خیابان
بلوار مهدیه، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره محمودوند
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان ، خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
3519638686
تلفن
+98 81 1252 0183
فکس
+98 81 1827 7012
ایمیل
T.Mahmoodvand@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
مهناز یاونگی
موقعیت شغلی
جراح زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
3519638686
تلفن
+98 81 1827 7012
فکس
+98 81 1827 7012
ایمیل
M.yavangi@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره محمودوند
موقعیت شغلی
رزیدنت جراحی زنان و زایمان
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
3519638686
تلفن
+98 81 1838 0363
فکس
+98 81 1828 7012
ایمیل
T.mahmoodvand@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.umsha.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی