

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی اثر تزریق همزمان چربی اتولوگ به همراه پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت بافت چربی گردن مثانه و پروگزیمال مجرای ادرار در زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تزریق همزمان چربی اتولوگ به همراه پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت بافت چربی گردن مثانه و پروگزیمال مجرای ادرار طراحی: کارآزمایی بالینی قبل و بعد نحوه انجام: زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه می نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به بی اختیاری استرسی ادرار؛ (ب) مؤنث بودن؛ (ج) سن 20 تا 80 سال. معیارهای خروج: (الف) وجود سیستم‌توسل متوسط یا شدید؛ (ب) وجود بیش فعالی عضله دترسور در آزمون یورودینامیک؛ (ج) سابقه جراحی مجرای ادرار؛ (د) هیپرموبیلیتی مجرا (بیش از 30 درجه)؛ (ه) چاقی (شاخص توده بدنی بیش از 30) مداخله: تزریق 7 نوبت چربی زیر جلدی هر بار یک میلی لیتر به فواصل یک دقیقه در پروگزیمال مجرا در ساعتهای 3 و 6 و 9 بعلاوه تزریق 7 نوبت پلاسمای غنی از پلاکت هر بار نیم میلی لیتر به فواصل یک دقیقه در پروگزیمال مجرا در ساعتهای 3 و 6 و 9 مقایسه: مقایسه با وضعیت بیمار قبل از مداخله. پیامد اولیه: بررسی ضخامت بافت پروگزیمال مجرای ادرار و گردن مثانه بر حسب میلی متر با استفاده از ام آر آی قبل از مداخله و یک هفته و سه ماه بعد. پیامد ثانویه: خونریزی مجرا یک هفته بعد از مداخله با پرسش از بیمار.

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/11/01, 2013-01-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/11/01, 2014-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق همزمان چربی اتولوگ به همراه پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت بافت چربی گردن مثانه و پروگزیمال مجرای ادرار در زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار: کارآزمایی بالینی قبل و بعد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تزریق همزمان چربی اتولوگ به همراه پلاسمای غنی از پلاکت بر ضخامت بافت چربی گردن مثانه و پروگزیمال مجرای ادرار در زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: (الف) ابتلا به بی اختیاری استرسی ادرار؛ (ب) مؤنث بودن؛ (ج) سن 20 تا 80 سال. معیارهای خروج: (الف) وجود سیستم‌توسل متوسط یا شدید؛ (ب) وجود بیش فعالی عضله دترسور در آزمون یورودینامیک؛ (ج) سابقه جراحی مجرای ادرار؛ (د) هیپرموبیلیتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201409299014N41

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1393/07/15, 07-10-2014

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/07/15, 2014-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

مجرا (بیش از 30 درجه)؛ (ه) چاقی (شاخص توده بدنی بیش از 30)
سن
از سن 20 ساله تا سن 80 ساله
جنسیت
هر دو

فار مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 23
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1392/12/11, 2014-03-02

کد کمیته اخلاق

D/P/16/35/9/4200

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری استرسی ادرار

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Stress incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی ضخامت بافت پروگزیمال مجرای ادرار و گردن مثانه بر حسب میلی متر

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از ام آر آی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

خونریزی مجرا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسش از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 7 نوبت چربی زیر جلدی هر بار یک میلی لیتر به فواصل یک دقیقه در پروگزیمال مجرا در ساعتهای 3 و 6 و 9 بعلاوه تزریق 7 نوبت پلاسماي غنی از پلاکت هر بار نیم میلی لیتر به فواصل یک دقیقه در پروگزیمال مجرا در ساعتهای 3 و 6 و 9

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مقایسه با وضعیت بیمار قبل از مداخله

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر عادل اسلامی

آدرس خیابان

بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسؤول

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی امیرزرگر
موقعیت شغلی
ارولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0705 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
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

دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، 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
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر عادل اسلامی
موقعیت شغلی
دستیار ارولوژی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0705 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب