

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

تأثیر تزریق ترانس یورترال پلاسما غنی از پلاکت به همراه چربی اتولوگوس نسبت به تزریق چربی اتولوگوس بر فشار شکمی منجر به نشت ادراری در بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

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
2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر تزریق ترانس یورترال پلاسما غنی از پلاکت به همراه چربی اتولوگوس نسبت به تزریق چربی اتولوگوس بر فشار شکمی منجر به نشت ادراری در بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تزریق ترانس یورترال پلاسما غنی از پلاکت به همراه چربی اتولوگوس نسبت به تزریق چربی اتولوگوس بر فشار شکمی منجر به نشت ادراری در بیماران 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) فشار شکمی منجر به نشت ادراری کمتر از 100 سانتی متر آب. معیارهای خروج: (الف) بیش فعالی عضله دترسور؛ (ب) ممنوعیت بی هوشی؛

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر تزریق ترانس یورترال پلاسما غنی از پلاکت به همراه چربی اتولوگوس نسبت به تزریق چربی اتولوگوس بر فشار شکمی منجر به نشت ادراری در بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده دو سوپه کور. نحوه انجام: تمام بیماران واجد شرایط مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار که در طول مطالعه به بیمارستان شهید بهشتی مراجعه نمایند وارد مطالعه خواهند شد. معیارهای ورود: (الف) ابتلا به بی اختیاری استرسی ادرار؛ (ب) فشار شکمی منجر به نشت ادراری کمتر از 100 سانتی متر آب. معیارهای خروج: (الف) بیش فعالی عضله دترسور؛ (ب) ممنوعیت بی هوشی؛ (ج) وجود اختلال آناتومیک مثانه؛ (د) اختلال پلاکتی. مداخله: تزریق 25 میلی لیتر پلاسما غنی از پلاکت بعلاوه 25 میلی لیتر چربی اتولوگوس یکبار از طریق مجرای ادرار. مقایسه: تزریق 25 میلی لیتر چربی اتولوگوس یکبار از طریق مجرای ادرار پیامد اولیه: بررسی میزان بهبودی بی اختیاری ادرار قبل از مداخله و هر 3 ماه یکبار بعد از مداخله به مدت 18 ماه با گرفتن شرح حال. پیامد ثانویه: (الف) احتباس ادراری یک هفته بعد از مداخله با گرفتن شرح حال؛ (ب) ترمبوآمبولی ریوی 48 ساعت بعد از مداخله با معاینه بالینی؛ (ج) عفونت ادراری یک هفته بعد مداخله با گرفتن شرح حال.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201410219014N44
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2014, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانیها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-10-27, ۱۳۹۳/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد

(ج) وجود اختلال آناتومیکی منانه؛ (د) اختلال پلاکتی.

توصیف کد ICD-10
Stress incontinence

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: 46 پاکت با ظاهری یکسان تهیه خواهد شد شامل 23 پاکت حاوی پلاکت به همراه چربی اتولوگوس و 23 پاکت حاوی چربی اتولوگوس تنها. سپس هر پاکت به صورت تصادفی به یکی از بیماران تحویل داده می‌شود. روش کورسازی: بیماران از نوع مداخله اطلاعی نخواهند داشت. همچنین فرد معاینه کننده از نوع مداخله صورت گرفته اطلاعی نخواهد داشت. بنابراین مطالعه به صورت دو سوبه کور اجرا خواهد شد.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی میزان بهبودی بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و هر 3 ماه یکبار بعد از مداخله به مدت 18 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

(احتباس ادراری)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

2

شرح متغیر پیامد

ترمیوآمبولی ریوی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

48 ساعت بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

عفونت ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با گرفتن شرح حال

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

تزریق 25 میلی لیتر پلاسما غنی از پلاکت بعلاوه 25 میلی لیتر چربی

اتولوگوس یکبار از طریق مجرای ادرار

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

تزریق 25 میلی لیتر چربی اتولوگوس یکبار از طریق مجرای ادرار

طبقه بندی

درمانی - داروها

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 همدان

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2010-08-20, 1389/05/29

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/2886

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری استرسی ادرار

کد ICD-10

N39.3

مراکز بیمار گیری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
ایمیل
m.jafari2442@gmail.com
آدرس صفحه وب

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود جعفری
آدرس خیابان
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی امیرزرگر
موقعیت شغلی
اورولوژیست
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار ارم، بیمارستان شهید بهشتی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0717 3838 81 98+
فکس
ایمیل
dr-amirzargar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود جعفری
موقعیت شغلی
دستیار اورولوژی