

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

## مقایسه نتایج روش نوار ترانس-اوبتوراتور و کولپورافی واژینال قدامی در درمان بی اختیاری استرسی ادراری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف از مطالعه مقایسه نتایج درمانی روش نوار ترانس-اوبتوراتور و کولپورافی واژینال قدامی در درمان بی اختیاری استرسی ادرار در 60 نفر از زنان مراجعه کننده به درمانگاه زنان بیمارستان افضل پور کرمان با شکایت بی اختیاری استرسی ادراری با سیستموسل حداکثر درجه 2 (بر اساس سیستم POP-Q) می باشد که به طور تصادفی در دو گروه جراحی به روش کولپورافی واژینال قدامی و TOT قرار خواهند گرفت. معیار های خروج: سایر مشکلات سیستم ادراری؛ بیماری های زمینه ای؛ مصرف داروهای ایجاد کننده بی اختیاری استرسی ادرار؛ اعتیاد به الکل یا مواد مخدر. کلیه بیماران یک ماه، شش ماه و یک سال پس از عمل از نظر عوارض درمان و پاسخ به درمان بر اساس تقسیم بندی Jacobs و Blavias؛ درمان شده: عدم حضور بی اختیاری ادراری، بهبودی؛ بی اختیاری ادراری کمتر از یک بار در دو هفته، شکست: بی اختیاری ادراری بیش از یک بار در هفته طی 6، 1 و 12 ماه از شروع درمان بررسی خواهند شد.

#### آدرس ایمیل

collegian.kmu.ac.ir@871129007

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2010-08-23, ۱۳۸۹/۰۶/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-04-19, ۱۳۹۱/۰۱/۳۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه نتایج روش نوار ترانس-اوبتوراتور و کولپورافی واژینال قدامی در درمان بی اختیاری استرسی ادراری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش نوار ترانس-اوبتوراتور و کولپورافی واژینال قدامی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: بی اختیاری استرسی ادراری؛ حداکثر سیستموسل درجه 2 (بر اساس سیستم POP-Q) معیار های خروج: سایر مشکلات سیستم ادراری؛ بیماری های زمینه ای (مانند بیماری های اعصاب و روان، DM، نارسایی قلبی، بیماری مزمن ریه، اختلالات نورولوژیک (مانند MS، سکته مغزی))؛ مصرف داروهای بنزودیازپین، آنتی کولینرژیک، پرازوسین، بلوک کننده های کانال کلسیم؛ اعتیاد به الکل یا مواد مخدر

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادف ندارد

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICR201204109433N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-04-2012, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-04-18, ۱۳۹۱/۰۱/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سمیرا صحتی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

5022 1244 34 98+

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمان/معاونت پژوهشی

آدرس خیابان

بلوار جهاد، خیابان ابن سینا

شهر

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

۱۳۸۹/۰۴/۱۵, 2010-07-06

کد کمیته اخلاق

k/89/154

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بی اختیاری استرسی ادراری

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Stress incontinence

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری استرسی ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1و6 و 12 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

عوارض درمان به تفکیک (اروزیون پیشابراه ، سوراخ شدگی مثانه ،

سوراخ شدگی پیشابراه، سوراخ شدگی واژن، آبسه یا هماتوم در ناحیه

عمل و اختلال عملکرد ادراری جدید

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

چین ، 1،6 و 12 ماه بعد از عمل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

نوار ترانس-اوبتوراتور

طبقه بندی

درمانی - جراحی

### 2

شرح مداخله

کولپورافی واژینال قدامی

طبقه بندی

درمانی - جراحی

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان افضل‌ی پور

نام کامل فرد مسؤول

سمیرا صحتی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، بیمارستان افضل‌ی پور، بخش زنان

و زایمان

شهر

کرمان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهره سالاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی کرمان، بیمارستان افضل‌ی پور، بخش زنان و

زایمان

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بخش زنان و زایمان  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7616914111  
تلفن  
2250 1322 34 98+  
فکس  
2763 1322 34 98+  
ایمیل  
zohreh\_salari@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا صحبتی  
موقعیت شغلی  
رزیذنت زنان و زایمان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی/خیابان والفجر /بین 25 و 27/پلاک 47  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7619637164  
تلفن  
5022 1244 34 98+  
فکس  
7221 1245 34 98+  
ایمیل  
samira.sohbati@gmail.com, 871129007@collegian.km  
u.ac.ir , samira\_s\_1980@yahoo.com  
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

بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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 کرمان ، بیمارستان افضل پور، بخش زنان و زایمان  
نام کامل فرد مسوول  
سمیرا صحبتی  
موقعیت شغلی  
دستیار جراحی زنان و زایمان  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بلوار جمهوری اسلامی/خیابان والفجر /بین 25 و 27/پلاک 47  
شهر  
کرمان  
کد پستی  
7619637164  
تلفن  
5022 1244 34 98+  
فکس  
7221 1245 34 98+  
ایمیل  
samira.sohbati@gmail.com,  
871129007@collegian.kmu.ac.ir ,  
samira\_s\_1980@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
زهره سالاری  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان ، بیمارستان آموزشی افضل پور،