پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثر تحریک زیرپوستی عصب تیبیال خلفی در درمان Lower Urinary tract symptom در بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ای مداخله¬ای ، بر روی 20 خانم مراجعه کننده به مرکز تحقیقات مغز و اعصاب ، در محدوده سنی 18 تا 55 سال . این بیماران بر اساس معیارهای مک دونالد 2010، مبتلا به انواع بیماری مالتیپل اسکلروزیس که دچار علایم ادراری تحتانی شده و بر اساس یورودینامیک ، مبتلا به دیس¬سینرژی اسفنکتر-دترسور یا هایپر اکتیویتی دترسور مقاوم به درمان می باشند. . تمامی بیماران در صورت UTI حذف خواهند شد.بیماران با سابقه جراحی اوروژنیتال ، سنگ کلیه، بارداری، بیماری قلبی-ریوی شدید، بیمارانی که ناتوانایی جسمی آنها مانع ازانجام شود،دیابت، بیماریهای دیگر سیستم عصبی مرکزی و یا عدم رضایت می باشند،واردمطالعه نمیشوند. بیمارانی که دچار تشدیدعلایم ادراری وبادچار حمله جدیدی از بیماری گردند که منجر به تشدید علایم ادراری شود، و نیز آنهایی که به طور کامل مراجعه نکنند، از مطالعه حذف می شوند. بیماران 12 نوبت تحت تحریک عصب تیبیال خلفی قرار خواهند گرفت. تحریک به مدت 30 دقیقه و یک بار در هفته در یک پا با یک سوزن مونوپولار شماره 38 با زاویه 60 درجه، 5 سانتی¬متر بالای مالئول داخلی و مختصری پشت استخوان تیبیال انجام خواهد شد. این تحریک با جریان 5/0 تا 9 میلی آمپر با مدت زمان تحریک 200 میکرو ثانیه با فرکانس 20 هرتز بر اساس پاسخ حرکتی و حسی پلانتار فلکشن پا، انجام خواهد شد. علایم ادراری بیماران به صورت هفتگی ثبت می گردد.در انتهای دوره (پس از 12 هفته)مجددا از بیمارPVR وUDS به عمل آمده و نتایج حاصله با نتایج اولیه پیش از مداخله مقایسه می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031512820N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-04-17, ۱۳۹۲/۰۱/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-04-17, ۱۳۹۲/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام صراف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2424

آدرس ایمیل

p-sarraf@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2013-04-04, ۱۳۹۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2013-08-06, ۱۳۹۲/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک زیرپوستی عصب تیبیال خلفی در درمان Lower Urinary tract symptom در بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرتحریک عصب تیبیال پا در درمان اختلالات ادراری بیماران مالتیپل اسکلروزیز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خانمهای 18تا55 ساله مبتلا به انواع مالتیپل اسکلروزیز که دچار علایم ادراری تحتانی (nacturia،urgency،frequency) شده و بر اساس تست تشخیصی یورودینامیک ، مبتلا به دیس¬سینرژی اسفنکتر-دترسور یا هایپر اکتیویتی دترسور مقاوم به درمان می¬باشند. بیماران مقاوم به

درمان بیمارانی در نظر گرفته می شوند که به یک یا دو داروی آنتی کولینرژیک به مدت سه ماه پاسخ ندهند.معیارهای خروج از مطالعه شامل:عفونت ادراری،بیماران با سابقه جراحی اوروژنیتال ، سنگ کلیه، بارداری، بیماری قلبی-ریوی شدید، بیمارانی که ناتوانایی جسمی آنها مانع ازانجام عمل تحریک عصب شود،دیابت، بیماریهای دیگر سیستم عصبی مرکزی و یا عدم رضایت شخصی، می باشند. بیمارانی که در طی مدت مطالعه دچار تشدیدعلایم ادراری شوند ، بیمارانی که دچار حمله جدیدی از ام اس گردند که منجر به تشدید علایم ادراری شود، و نیز آنهایی که در طی دوره به طور کامل مراجعه نکنند، از مطالعه کنار گذاشته می شوند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-03-09, ۱۳۹۱/۱۲/۱۹
کد کمیته اخلاق
78777-20284-054-04-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثرظرفیت مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وپایان مداخله(سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه یورودینامیک

2

شرح متغیر پیامد
حجمی از مثانه که درآن انقباض اتفاق می افتد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وپایان مداخله(سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه یورودینامیک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات ادرار روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد
بیشتر از 2بار دفع ادرار شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هر بار مراجعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار

3

شرح متغیر پیامد
میزان باقیمانده ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل وبعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند نلاتون و ظرف مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
. این بیماران 12 نوبت تحت تحریک عصب تیبیال خلفی قرار خواهند گرفت. تحریک به مدت 30 دقیقه و یک بار در هفته در یک پا با یک سوزن مونوپولار تحریکی شماره 38 با زاویه 60 درجه، 5 سانتی¬متر بالای مالئول داخلی و مختصری پشت استخوان تیبیال انجام خواهد شد. این تحریک با جریان 5/0 تا 9 میلی آمپر با مدت زمان تحریک 200

میکرو ثانیه با فرکانس 20 هرتز بر اساس پاسخ حرکتی و حسی پلانتار فلکشن پا، انجام خواهد شد. برای هر بیمار پرسشنامه ای تهیه خواهد شد. پرسشنامه شامل سن بیمار، نوع بیماری، متوسط طول بیماری ومدت زمان علایم ادراری، EDSS ، تعداد دفعات ادرار روزانه، ناکچوریا، PVRو یافته¬های یورودینامیک می باشد. در تست یورودینامیک، فاکتورهای Maximum-systometric-capacity (MCC)) و Involuntary detrusor contraction volume (IDCV) مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت. علایم ادراری بیماران به صورت هفتگی در فرم مربوطه ثبت می گردد.در انتهای دوره (پس از 12 هفته)مجددا از بیمار بررسی ، PVR وUDS به عمل آمده و نتایج حاصله با نتایج اولیه پیش از مداخله مقایسه می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی-مرکز تحقیقات مغز واعصاب ایران

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

تهران-تقاطع بلوار کشاورز،خیابان قدس،سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،طبقه ششم

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

پیام صراف

موقعیت شغلی

استادیارگروه نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران -بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2424

فکس

ایمیل

p-sarraf@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیام صراف

موقعیت شغلی

استادیاردانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6119 2424

فکس

ایمیل

p-sarraf@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیام صراف

موقعیت شغلی

استادیاردانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی