

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

اثر تحریک زیرپوستی عصب تیپال 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 علائم 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 اورژیتال، سنگ کلیه، بارداری، بیماری قلبی-ریوی شدید، بیماری که ناتوانایی جسمی آنها مانع از انجام شود، دیابت، بیماریهای دیگر سیستم عصبی مرکزی و یا عدم رضایت می باشند، وارد مطالعه نمی شوند. بیماران که دچار تشدید علائم ادراری و یا دچار حمله جدیدی از بیماری گردند که منجر به تشدید علائم ادراری شود، و نیز آنهایی که به طور کامل مراجعه نکنند، از مطالعه حذف می شوند. بیماران 12 نوبت تحت تحریک عصب تیپال 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 مالتول داخلی و مختصری پشت استخوان تیپال 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. علائم ادراری بیماران به صورت هفتگی ثبت می گردد. در انتهای دوره (پس از 12 هفته) مجدداً از بیمار PVR و UDS 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: 17-04-2013، 1392/01/28

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-04-2013، 1392/01/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پیام صراف

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2424 6119 21 98+

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

1392/01/15، 2013-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1392/05/15، 2013-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر تحریک زیرپوستی عصب تیپال خلفی در درمان Lower Urinary

tract symptom در بیماران خانم مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

مراجعه کننده به بیمارستان امام خمینی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک عصب تیپال پا در درمان اختلالات ادراری بیماران مالتیپل

اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

خانمهای 18 تا 55 ساله مبتلا به انواع مالتیپل اسکلروزیس که دچار علائم

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

توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر ظرفیت مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله (سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه یورو دینامیک

2

شرح متغیر پیامد
حجمی از مثانه که در آن انقباض اتفاق می افتد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و پایان مداخله (سه ماه بعد)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مطالعه یورو دینامیک

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 2 بار 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 و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوند نلاتون و ظرف مدرج

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
این بیماران 12 نوبت تحت تحریک عصب تیپال 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 مالتول داخلی و مختصری پشت استخوان تیپال انجام خواهد شد. این تحریک با جریان 5/0 تا 9 میلی آمپر با مدت زمان تحریک 200

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 اورولوژیستال، سنگ کلیه، بارداری، بیماری قلبی-ریوی شدید، بیمارانی که ناتوانایی جسمی آنها مانع از انجام عمل تحریک عصب شود، دیابت، بیماریهای دیگر سیستم عصبی مرکزی و یا عدم رضایت شخصی، می باشند. بیمارانی که در طی مدت مطالعه دچار تشدید علائم ادراری شوند، بیمارانی که دچار حمله جدیدی از ام اس گردند که منجر به تشدید علائم 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
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
تهران-دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
1391/12/19, 2013-03-09
کد کمیته اخلاق
78777-20284-054-04-91

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مالتیپل اسکلروزیز
کد ICD-10
G35

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 و مدت زمان علایم ادراری، EDSS، تعداد دفعات ادرار روزانه، ناکچوریا، PVR و یافته‌های پورودینامیک می باشد. در تست پورودینامیک، 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) مجدداً از بیمار بررسی، PVR و UDS 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 و اعصاب 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

استادیار گروه نورولوژی دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2424 6119 21 98+

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

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران-بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2424 6119 21 98+

فکس

ایمیل

p-sarraf@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

پیام صراف

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه 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