پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر لیزر اکوپانکچر بر روی برخی پارامترهای بالینی، بهبود کیفیت زندگی و افسردگی بیماران زن مبتلا به سندروم مثانه ی بیش فعال

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی اثر لیزراکوپانکچر بر روی برخی از پارامترهای بالینی، کیفیت زندگی و میزان افسردگی بیماران زن مبتلا به سندروم مثانه ی بیش فعال. (2) طراحی: کارآزمایی بالینی یک سویه کور. بیماران از گروه خود آگاه نخواهند بود. (3) نحوه انجام کار: الف) کسب موافقت بیمار و پر کردن فرمها و پرسشنامه ها. ب) ثبت متغیرهای بررسی حاضر در سه روز قبل از شروع درمان توسط بیمار. ج) تقسیم بیماران به صورت تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله هر گروه 25 بیمار. د) اجراي برنامه درماني فیزیوتراپی برای دو گروه. ه) تکمیل کردن پرسشنامه¬های کیفیت زندگی و افسردگی بعد از اتمام درمان فیزیوتراپی. و) مقایسه نتایج قبل و بعد از درمان. (4) شرکت کنندگان: بیماران زن مبتلا به سندروم مثانه ی بیش فعال سی تا شصت ساله. مهمترین معیارهای ورود: بی اختیاری ادرار حداقل یک باردر روز؛ وجود اضطرار در تخلیه ی ادرار حداقل دوبار در طی سه روز؛ بیدار شدن از خواب برای تخلیه ی ادرار در طی شب برای بیشتر از یک بار؛ تعداد دفعات تخلیه ی ادرار بیش از 8 بار در روز. مهمترین معیارهای خروج: انجام سایر روشهای درمانی سندروم مثانه ی بیش فعال در حین مطالعه؛ عدم توانایی ثبت متغیرهای بررسی توسط بیمار؛ عفونت در مجاری ادراری تحتانی. (5) مداخلات: تابش لیزرکم توان با طول موج 810 نانومتر به صورت پالس با شدت 4 ژول بر سانتیمتر مربع برای 40 ثانیه بر روی نقاط تعیین شده برای گروه مداخله. در گروه کنترل لیزر خاموش استفاده میشود. تعداد جلسات دو بار در هفته برای مدت چهارهفته میباشد. بمنظور رعایت اخلاق پژوهشی، یک برنامه فیزیوتراپی کامل شامل تمرینات کف لگن پس از اتمام بررسی برای بیماران هردو گروه انجام خواهد شد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: بی اختیاری ادراری، تکرر ادرار، تعداد ایجاد اضطرار در تخلیه ادرار، شب ادراری، نمرات پرسشنامه های کیفیت زندگی "اس اف 36" و افسردگی "بک"می باشند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015022118754N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-09-13, ۱۳۹۴/۰۶/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-13, ۱۳۹۴/۰۶/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جواد صراف زاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

00982122228051-00982122227124

آدرس ایمیل

sarrafzadeh.j@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-20, ۱۳۹۴/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر لیزر اکوپانکچر بر روی برخی پارامترهای بالینی، بهبود کیفیت زندگی و افسردگی بیماران زن مبتلا به سندروم مثانه ی بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر لیزاکوپانکچر در درمان سندرم مثانه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود: بیماران زن دارای بی اختیاری ادرار حداقل برای یک بار در روز؛ وجود اضطرار در تخلیه ی ادرار برای حداقل دوبار در طی سه روز؛ بیدار شدن از خواب برای تخلیه ی ادرار در طی شب برای بیشتر از یک بار؛ تعداد دفعات تخلیه ی ادرار بیش از 8 بار در روز. معیارهای خروج: انجام سایر روش های درمانی با هدف درمان سندروم مثانه ی بیش فعال در حین مطالعه؛ عدم توانایی بیمار برای جابجا شدن و مراجعه به مرکز درمانی؛ عدم توانایی ثبت دفعات تخلیه ی ادرار و بی اختیاری؛ عفونت در مسیر ادراری تحتانی؛ ابتلا به صرع؛ وجود عفونت در نواحی تابش لیزر؛ بارداری؛ وجود سابقه رادیوتراپی و عدم همکاری یا عدم تکمیل جلسات درمان.

سن
از سن **30 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین تقاطع شیخ فضل الله نوری و شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-06-15, ۱۳۹۳/۰۳/۲۵

کد کمیته اخلاق
93/د/105/1275

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندروم مثانه ی بیش فعال

کد ICD-10
32.8

توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در پایان هر هفته ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات بی اختیاری در طی سه روز آخر هر هفته درمانی بر اساس گزارش کتبی بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تکرر ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در پایان هر هفته ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد تخلیه ادرار در طی سه روز انتهایی هر هفته درمانی بر اساس گزارش کتبی بیمار

3

شرح متغیر پیامد
شب ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در پایان هر هفته ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات بیدار شدن از خواب برای تخلیه ادرار در طی سه روز انتهایی هرهفته درمانی بر اساس گزارش کتبی بیمار

4

شرح متغیر پیامد
اضطرار تخلیه ی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع درمان و در پایان هر هفته ی درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعداد دفعات اضطرار ادرار در طی سه روز انتهایی هر هفته درمانی بر اساس گزارش کتبی بیمار

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اس اف36

6

شرح متغیر پیامد
میزان افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و در انتهای درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه افسردگی بک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: استفاده از لیزر کم توان پالس با طول موج 810 نانومتر بر روی نقاط طب سوزنی مرتبط با سندروم مثانه بیش فعال و با شدت 4 ژول بر سانتیمتر مربع برای هر نقطه
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: استفاده از لیزر کم توان خاموش بر روی نقاط طب سوزنی مرتبط با سندرم مثانه بیش فعال
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, کلینیک فیزیوتراپی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی جواد موسوی، معاون پژوهشی (تحقیقات و فن آوری) دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
بزرگراه شهید همت، بین بزرگراه شهید چمران و شیخ فضل الله نوری، دانشگاه علوم پزشکی ایران، ساختمان ستاد مرکزی، طبقه 5
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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران
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 و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی، دانشیار دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی, گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051

فکس
+98 82122220946
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
جواد صراف زاده
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار میرداماد، میدان مادر، کوچه نظام، کوچه مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 8051
فکس
+98 21 2222 0946
ایمیل
sarrafzadeh.j@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://rehab.iums.ac.ir

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