

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر CO2 فرکشنال و درمان بیوفیدبک بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم متانه بیش فعال

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه درمان با لیزر در بیماران با متانه بیش فعال (بی اختیاری ادرار همراه با تکرر ادرار در روز و شب) در مقایسه با درمان متداول بیوفیدبک می باشد. در این مطالعه کارآزمایی بالینی در سال 1395، تعداد 60 نفر مراجعه کننده به درمانگاه اختلالات کف لگن بیمارستان امام خمینی وارد مطالعه شدند. سن بیشتر از 50 سال و تشخیص بالینی متانه بیش فعال با بی اختیاری فوریتی، بی اختیاری مخلوط (از معیارهای ورود به مطالعه می باشد. بیماری دیابت و BMI بیشتر از 30 و بدون استفاده از روشهای درمان قبلی از معیارهای خروج از مطالعه بود. بیماران بطور تصادفی ساده در دو گروه درمانی (گروه لیزر درمانی) و گروه بیوفیدبک قرار گرفتند. 30 پاکت به گروه لیزر درمانی و 30 پاکت به گروه بیوفیدبک بطور تصادفی و به قید قرعه یک کارت خارج شده و به گروه تخصیص داده شد. این روند تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر ادامه می یابد. در گروه درمانی لیزر تعداد 30 نفر (تحت درمان با لیزر در طی سه جلسه به فاصله یکماه از هم قرار گرفتند) لیزر فرکشنال درمان با گاز دی اکسید کربن (و بیماران گروه بیوفیدبک (تعداد 30 نفر) دو بار در هفته به مدت 4 هفته تحت درمان بودند. یکماه پس از درمان، در بیماران مجدداً کیفیت زندگی، بی اختیاری و تکرر ادراری و چارت سه روزه ادراری با پرسشنامه ها مورد بررسی قرار گرفت. بی اختیاری و تکرر ادراری از پیامدهای اولیه و کیفیت زندگی از پیامدهای ثانویه مورد بررسی بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016052127998N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/01/15, 04-04-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/01/15, 2017-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6578 3776 31 98+

آدرس ایمیل

m_hajihashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/01, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/09/01, 2016-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی مقایسه اثر لیزر CO2 فرکشنال و درمان بیوفیدبک بر کیفیت زندگی بیماران مبتلا به سندرم متانه بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه درمان لیزر با درمان بیوفیدبک در بهبود علائم سندرم متانه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: سن بیشتر از 50 سال؛ بی اختیاری فوریتی یا مخلوط؛ تکرر ادرار بیشتر از 8 بار در روز؛ ادرار شبانه بیش از یک بار در شب. معیارهای خروج: عدم رضایت بیمار؛ استفاده از سایر درمانها در سه ماه اخیر؛ درجه 3 یا 4 پرولاپس کف لگن؛ وجود زخم واژن؛ مصرف اخیر ایزوترتینوین؛ پاپ اسمیر غیر طبیعی؛ دیابت؛ BMI بیشتر از 30.

سن

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران ، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی ، معاونت پژوهشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

14194

تاریخ تایید

2016-12-21, 1395/10/01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1672

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم مثانه بیش فعال

کد ICD-10

N32.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تکرر ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: بیماران گروه لیزر تحت درمان با لیزر فراکشنال دی

اکسید کربن در طی سه جلسه به فاصله یکماه از هم قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: بیماران گروه بیوفیدبک ، دو بار در هفته به مدت 4

هفته تحت درمان بیوفیدبک (ورزش کف لگن و مشاهده فید بک لگن)

قرار گرفتند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه کف لگن بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه کف لگن ولیعصر.

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

نام کامل فرد مسوول
 دکتر زینت فنبیری
موقعیت شغلی
 استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر 2 -
 طبقه اول
شهر
 تهران
کد پستی
 14194
تلفن
 1616 6658 21 98+
فکس
 1658 6658 21 98+
ایمیل
 drz_ghanbari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
 فدییه حق الهی
موقعیت شغلی
 کارشناس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر 2 -
 طبقه اول
شهر
 تهران
کد پستی
 14194
تلفن
 1616 6658 21 98+
فکس
 1658 6658 21 98+
ایمیل
 fedyeh_hagh@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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
 خالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مسعود یونسیان
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه
 6 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 تهران
ردیف بودجه
 Pajoheshyar Code: 95-03-30-32818
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
 درمانگاه کف لگن بیمارستان ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
 دکتر مریم حاج هاشمی
موقعیت شغلی
 فلوشیپ کف لگن
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
 بلوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، بیمارستان ولیعصر 1 -
 طبقه پنجم
شهر
 تهران
کد پستی
 14194
تلفن
 1616 6658 21 98+
فکس
 1658 6658 21 98+
ایمیل
 hajhashemy73@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 مرکز تحقیقات بهداشت باروری