پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی تحریک زیر پوستی عصب تیبیال با تحریک سطحی عصب تیبیال در مبتلایان به سندرم مثانه بیش فعال

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه مداخله ای به صورت یک بررسی تحلیلی از نوع کارآزمایی بالینی انجام می شود بصورت تصادفی ، یکسو کور ، تک مرکزی.
بیماران از بین مراجعه کنندگان به کلینیک طب فیزیکی و توانبخشی بیمارستان های دانشگاه علوم پزشکی ایران انتخاب میشوند. بیماران طبق معیار های ورود انتخاب شده و پس از توضیح کامل در مورد روش های درمانی و کسب رضایت آگاهانه شرکت در مطالعه وارد مطالعه میشوند.سپس با استفاده از جداول اعداد تصادفی و به صورت تصادفی به 2 گروه 24 نفره تقسیم میشوند.PTNS به وسیله یک الکترود سوزنی شماره 34 به نقطه ای که 5 سانتی متر بالای قوزک داخلی و خلفی نسبت به تیبیا قرار دارد وارد میشود و الکترود خنثی ان که روی قوس پا گذاشته میشود، انجام میشود. این تحریک عصبی از طریق این الکترودهای پوستی با 9- 5/0 میلی آمپر در فرکانس 20 هرتز با ولتاژی که پلانتار فلکسیون در انگشت شصت پا یا بقیه انگشتان ایجاد کند، هر بار به مدت 30 دقیقه برای 12 جلسه , سه بار در هفته اجرا میشود. در گروه دوم یا نیز این تحریک با همین پارامترها ولی به وسیله یک الکترود سطحی قابل چسباندن بر روی پوست انجام میشود. به همه بیماران فرم جمع آوری داده ها داده میشود که شامل گزینه هایی برای ثبت تعداد دفعات ادرار کردن در طی ساعات بیداری،تعداد دفعات احساس اورژانسی در طی ساعات بیداری ،تعداد دفعات بیدارشدن از خواب جهت ادرار کردن در شب و تعداد دفعات بی اختیاری در طی 7 روز گذشته میباشد.بیمار قبل از شروع درمان و در طول درمان بصورت هفتگی و پس از اتمام درمان سپس تا 6 ماه بصورت ماهانه فرم نمره دهی علائم نشانگان مثانه بیش فعال را ثبت مینماید. همچنین پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران دچار بی اختیاری ادرار (I-QOL) جهت بررسی کیفیت زندگی بیماران قبل و بعد از درمان و 6 ماه بعد توسط بیماران کامل شده و در نهایت مورد آنالیز قرار میگیرد. قبل از شروع درمان از تمام بیماران کشت ادراری گرفته شده و در صورت منفی بودن ان وارد مطالعه میشوند.همچنین قبل از شروع درمان از تمام بیماران تست قند ناشتا گرفته شده و بیماران با قند ناشتای بالای 100 از مطالعه خارج میشوند. معیار های ورود: وجود هر کدام از علایم زیر: فوریت: احساس ناگهانی تخلیه ادرار که مقاومت به آن مشکل باشد؛ تکرر ادرار: دفع ادرار بالای 7 مرتبه در اوقات بیداری؛ شب ادراری:بیدار شدن از خواب برای ادرار کردن یک بار یا بیشتر؛ بی اختیاری:نشت غیر ارادی ادرار به صورت ناگهانی؛ حداقل سن 18 سال؛ عدم پاسخ به دارو درمانی یا اصلاح درمان های رفتاری از جمله تغییر سبک زندگی , ورزش درمانی؛ عدم مصرف داروهای آنتی کولینرژیک؛ معیارهای خروج : ابتلا به دیابت؛ حاملگی یا تمایل به آن حین مطالعه؛ ابتلا به عفونت ادراری فعال یا عفونت ادراری راجعه(بیش از 4 بار در سال)؛ داشتن پیس میکر؛ بیماری های نورولوژیک؛ عدم ادامه یا همکاری

اطلاعات عمومی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161017303339N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-04, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2016-12-04, ۱۳۹۵/۰۹/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اسماعیل نوري
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي ايران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8214 1229
آدرس ایمیل
drn94778@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی - دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2016-10-06, ۱۳۹۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2017-06-21, ۱۳۹۶/۰۳/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک زیر پوستی عصب تیبیال با تحریک سطحی عصب تیبیال در مبتلایان به سندرم مثانه بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تحریک پوستی با سوزن عصب تیبیال با تحریک سطحی عصب تیبیال در مبتلایان به سندرم مثانه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ابتلا به نشانگان مثانه بیش فعال طبق گایدلاین 2014 انجمن اورولوژی آمریکا وجود هر کدام از علایم زیر: فوریت: احساس ناگهانی تخلیه ادرار که مقاومت به آن مشکل باشد؛ تکرر ادرار: دفع ادرار بالای 7 مرتبه در اوقات بیداری؛ شب ادراری:بیدار شدن از خواب برای ادرار کردن یک بار یا بیشتر؛ بی اختیاری:نشت غیر ارادی ادرار به صورت ناگهانی؛ حداقل سن 18 سال؛ عدم پاسخ به دارو درمانی یا اصلاح درمان های رفتاری از جمله تغییر سبک زندگی , ورزش درمانی؛ عدم مصرف داروهای آنتی کولینرژیک معیارهای خروج : ابتلا به دیابت؛ حاملگی یا تمایل به آن حین مطالعه؛ ابتلا به عفونت ادراری فعال یا عفونت ادراری راجعه(بیش از 4 بار در سال)؛ داشتن پیس میکر؛ بیماری های نورولوژیک؛ عدم ادامه یا همکاری

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

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 ایران

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، اتوبان شهید همت ، تهران ، ایران

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9411524008

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نشانگان مثانه بیش فعال

کد ICD-10

N32.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of bladder Incl.: calcified, contracted or overactive Bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم مثانه بیش فعال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ، 1 و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره OABSS

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی ناشی از بی اختیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

0 ، 1 و 6 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزینه های پرسشنامه کیفیت زندگی - بی اختیاری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه دوم تحریک عصب تیبیال خلفی به وسیله یک الکترود سطحی قابل چسباندن بر روی پوست روی نقطه ای که 5 سانتی متر بالای قوزک داخلی و خلفی نسبت به تیبیا انجام میشود و الکترود خنثی آن روی قوس پا گذاشته میشود. این تحریک عصبی از طریق این الکترودهای پوستی با 9- 5/0 میلی آمپر در فرکانس 20 هرتز با ولتاژی که پلانتار فلکسیون در انگشت شصت پا یا بقیه انگشتان ایجاد کند، هر بار به مدت 30 دقیقه برای 12 جلسه , سه بار در هفته اجرا میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

در گروه اول تحریک عصب تیبیال خلفی به وسیله یک الکترود سوزنی

شماره 34 در نقطه ای که 5 سانتی متر بالای قوزک داخلی و خلفی نسبت به تیبیا قرار دارد انجام میشود و الکترود خنثی آن که روی قوس پا گذاشته میشود. این تحریک عصبی از طریق این الکترودها با 9- 5/0 میلی آمپر در فرکانس 20 هرتز با ولتاژی که پلانتار فلکسیون در انگشت شصت پا یا بقیه انگشتان ایجاد کند، هر بار به مدت 30 دقیقه برای 12 جلسه , سه بار در هفته اجرا میشود.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل نوری

آدرس خیابان

گروه طب فیزیکی و توانبخشی ، بیمارستان فیروزگر ، خیابان کریم خان زند ، خیابان به آفرین

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

مشاور عالی تحقیقات ، دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد علی موسوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی خدمات بهداشتی درمانی ایران ، اتوبان شهید همت ، تهران ، ایران

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

مشاور عالی تحقیقات ، دانشگاه علوم پزشکی 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 ایران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل نوری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه طب فیزیکی و توانبخشی ، بیمارستان فیروزگر ، خیابان کریم خان زند ، خیابان به آفرین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

drn94778@gmail.com, pghaboussi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا رئیسی

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه طب فیزیکی و توانبخشی ، بیمارستان فیروزگر ، خیابان کریم خان زند ، خیابان به آفرین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

graissi@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران ، دانشکده پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر اسماعیل نوری

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی بالینی طب فیزیکی و توانبخشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گروه طب فیزیکی و توانبخشی ، بیمارستان فیروزگر ، خیابان کریم خان زند ، خیابان به آفرین

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 8214 1229

فکس

ایمیل

drn94778@gmail.compghaboussi@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