پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال خلفی بر تعداد دفعات دفع ادرار و نمره ی کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرکاری مثانه

چکیده پروتکل

چکیده

پرکاری مثانه سندرمی است که علائم آن در طول فاز ذخیره کردن ادرار و به شکل افزایش تعداد دفعات دفع ادرار و یا احساس فوریت در دفع ادرار ظاهر می شود . در سالهای اخیر استفاده ازتحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال خلفی به عنوان یک روش ساده ،غیر تهاجمی و بدون عوارض جانبی برای درمان پرکاری مثانه مطرح شده است. هدف از انجام این مطالعه بررسی تاثیر تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال خلفی برزنان مبتلا به پرکاری مثانه است. در این کارآزمایی بالینی دو سویه کور که بیماران و ارزیابگر نسبت به نوع درمان بی اطلاع هستند، اما درمانگر مطلع می باشد، 67بیمار خانم مبتلا به پرکاري مثانه به صورت تصادفی در يكي از دو گروه آزمون یا کنترل قرارمی گیرند.هر دوگروه 12 جلسه تحت درمان با تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی قرار گرفته، ولی شدت جریان در گروه کنترل صفر است. از ابزار پرینومتری برای ارزیابی عملکرد عضلات کف لگن و از سه پرسش نامه ی ارزیابی کیفیت زندگی و ICIQ-OABو ICIQ-UI SF و از فرم voiding diary برای ارزیابی علائم و شدت اختلال بیماران ، قبل و بعد از انجام مداخله استفاده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161111030814N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-27, ۱۳۹۶/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-27, ۱۳۹۶/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بهناز قانعی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

37773324 98+

آدرس ایمیل

b.ghanei@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-07-10, ۱۳۹۵/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال خلفی بر تعداد دفعات دفع ادرار و نمره ی کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرکاری مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی بر پرکاری مثانه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران خانم مبتلا به پرکاری مثانه ؛ سن بین 25تا60 سالگی؛ داشتن توانایی نوشتن و تکمیل فرم رضایت نامه؛ عدم دریافت توانبخشی کف لگن و فیزیوتراپی برای اختلال بیش فعالی مثانه معیار های خروج: زنان باردار ؛سابقه ی جراحی برای درمان بی اختیاری ادرار ؛ بهبود بی اختیاری ادرار با داروهای آنتی کولینرژیک ؛بی اختیاری ادراری استرسی؛ نهایتا تا 3 ماه بعد اززایمان؛ عفونت مجاری ادرار ؛ دیابت ؛بیماری های نورولوژیک مثل پارکینسون؛ دریافت فیزیوتراپی و الکتروتراپی در طی زمان انجام مطالعه ؛ نداشتن توانایی لازم برای یادگیری تمرینات و ورزش هایی که به بیمار آموزش داده میشود. ؛ بی اختیاری ادراری ترکیبی؛ دریافت دارودرمانی هم زمان با انجام مطالعه برای اختلال بیش فعالی مثانه

سن

از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **67**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تاریخ تایید
2016-07-13, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
ir.mui.rec.1395.3.317

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرکاری مثانه
کد ICD-10
N39.4
توصیف کد ICD-10
Other diseases of urinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرینومتری

2

شرح متغیر پیامد
ارزیابی علائم مثانه ی پرکار و تاثیرات آن بر کیفیت زندگی افراد و نتایج درمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی ICIQ-OAB

3

شرح متغیر پیامد
ارزیابی و تشخیص بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی ICIQ-UI SF

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلالات مجرای ادراری تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی مربوط به ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلالات مجرای ادراری تحتانی در ایران

5

شرح متغیر پیامد
نوع و شدت اختلال مجاری ادراری تحتانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم voiding diary

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ،تحریک الکتریکی عصب تیبال خلفی انجام شده است با مشخصات زیر: شدت جریان 0.5 تا 10 میلی آمپر ،فرکانس 20 هرتز ،طول پالس 200میکرو ثانیه.تعداد جلسات تحریک عصب تیبیال خلفی 12 جلسه می باشد .به طوری که هر هفته 3 جلسه و طول مدت هر جلسه 30دقیقه است .
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل، شدت جریان صفر است و تنها برای ایجاد تاثیر

پلاسبو از آن استفاده میشود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک اختلالات کف لگن دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهناز قانعی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، کد پستی 81746-73461
شهر
اصفهان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا سادات رضاییان
آدرس خیابان
اصفهان - خیابان هزار جریب
شهر
اصفهان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهناز قانعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، کدپستی 81746-73461
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
beh.ghanei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهناز قانعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، کدپستی 81746-73461
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
beh.ghanei@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
بهناز قانعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان هزار جریب، کدپستی 81746-73461
شهر
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
فکس
ایمیل
beh.ghanei@gmail.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