

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تحریک عصبی عضلات کف لگن و مثانه با استفاده از طب سوزنی در زنان با بی اختیاری ادراری استرسی در بازه سنی 40-75 سال و تاثیراتش بر میزان ادرار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20131218015841N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/05/09, 31-07-2018
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی نقش الکترودکوپانکچر در بهبود بیمارانی که دچار بی اختیاری ادراری استرسی هستند.

طراحی

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی صورت می گیرد. بیمارانی که بی اختیاری ادراری استرسی در آنها قطعی شده است مورد بررسی قرار می گیرند. نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. با بررسی متون و با توجه به مطالعات انجام شده با در نظر گرفتن توان 80 درصد و معنی داری 5 درصد و مقدار اثر 7 درصد و نیز ریزش 10 درصد حجم نمونه در هر گروه 38 نفر تعیین می گردد. مداخله با استفاده از سوزن های استریل طب سوزنی سایز 30 در 75 و نیز دستگاه الکترودکوپانکچر انجام خواهد شد. گروه کنترل نیز علاوه بر ورزشهای کف لگن ، طب سوزنی کاذب را با چسباندن سطحی سوزن ها در نقاط مذکور بر روی پوست دریافت خواهند کرد و سایر اجزای مداخله مشابه گروه مداخله خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی تصادفی و بطورمشترک بین بیمارستان سینا و مرکز تحقیقات اورولوژی بیمارستان سینا صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- بیمارانی که بی اختیاری ادراری غیر استرسی دارند نمی توانند وارد طرح شوند 2- بیمارانی وارد طرح می شوند که بیماری بی اختیاری ادراری استرسی در آن ها قطعی شده است 3- زنانی که مبتلا به بیماریهای قلبی عروقی، اختلالات ارتوپدیک در ناحیه لگن ، اختلالات حسی عصبی به دنبال بیماریهای نورولوژیک در ناحیه لگن و یا جراحی های لگنی، اختلالات خونریزی دهنده و در حال مصرف داروهای ضد انعقاد می باشند به مطالعه وارد نخواهند شد.

گروه های مداخله

مداخله با استفاده از سوزن های استریل طب سوزنی سایز 30 در 75 و نیز دستگاه الکترودکوپانکچر انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مدت زمان بی اختیاری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک عصبی عضلات کف لگن و مثانه با استفاده از طب سوزنی در زنان با بی اختیاری ادراری استرسی در بازه سنی 40-75 سال و تاثیراتش بر میزان ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی
 بررسی اثر الکترواکوپانکچر در بی اختیاری ادراری استرسی
هدف اصلی مطالعه
 درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمارانی وارد مطالعه می شوند که بیماری بی اختیاری ادراری استرسی در آنها قطعی شده است
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 بیمارانی که بی اختیاری غیر استرسی دارند نمی توانند وارد طرح شوند

سن

از سن 40 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 18

3 بار در هفته به مدت 6 ماه

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تاریخ تایید

1397/03/30, 2018-06-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1397.179

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری استرسی

کد ICD-10

N99-N99

توصیف کد ICD-10

Other disorders of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوار بهداشتی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

ترازو با دقت 0.001

2

شرح متغیر پیامد

بررسی مقدار لیک ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و بعد از 6 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: با استفاده از سوزن های استریل طب سوزنی ساینر 30 در 75 و نیز دستگاه الکترواکوپانکچر انجام خواهد شد. سوزن ها در نقاط بی ال 33 دوطرفه (در سوراخ سوم ساکرال) با زاویه 30 تا 45 درجه و بی ال 35 به فاصله 10 میلی متر از انتهای کوکسیس و مقداری در مسیر پوسترولترال وارد خواهند شد. بعد از ورود سوزن ها مقداری مانپوله خواهند شد تا فرد احساس سوزن سوزن شدن، سنگینی اندام، دیستشن یا سایر حس ها را تجربه کند. سپس الکترودهای دستگاه به دسته سوزن ها متصل شده و امواج الکتریکی با فرکانس 50 هرتز و دامنه 1 تا 5 آمپلیتود به مدت 30 دقیقه وارد خواهند شد. این مداخله 3 جلسه در هفته به مدت 6 هفته انجام خواهد شد. گروه مداخله علاوه بر طب سوزنی سه جلسه در هفته در روزهای مجزا ورزش های تقویت کف لگن را با 3 ست 10 تکرار از ورزش کگل در روزهای مجزا از طب سوزنی انجام خواهند داد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر ورزشهای کف لگن، طب سوزنی کاذب را با چسباندن سطحی سوزن ها در نقاط مرکور بر روی پوست دریافت خواهند کرد و سایر اجزای مداخله مشابه گروه مداخله خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات اورولوژی بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم ابوالحسنی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8561 6634 21 98+

فکس

8560 6634 21 98+

ایمیل

dr_m_abolhasani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1124344674

تلفن

3627 8163 21 98+

ایمیل

www.sahraian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم ابوالحسنی

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پزشکی ورزشی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

ایمیل

dr_m_abolhasani@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامرضا پورمند

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اورولوژی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی میدان حسن آباد

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

ایمیل

gh_pourmand@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرزانه باقرپور

موقعیت شغلی

همکار

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم آزمایشگاهی

آدرس خیابان

میدان حسن آباد، خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1136746911

تلفن

8560 6634 21 98+

ایمیل

farzaneh.bagherpoor@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات