پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي اثر تحريک عصبی عضلات کف لگن و مثانه با استفاده از طب سوزنی در زنان با بي اختياري ادراري استرسي در بازه سنی 40-75 سال و تاثيراتش بر ميزان ادرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسي نقش الکترواکوپانکچر در بهبود بيماراني که دچار بي اختياري ادراري استرسي هستند.
طراحی
اين مطالعه بصورت کارآزمايي بالينی تصادفي صورت مي گيرد. بيماراني که بي اختياري ادراري استرسي در آنها قطعي شده است مورد بررسي قرار مي گيرند.نمونه ها به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسيم خواهند شد.با بررسي 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 نيز ريزش 10درصد حجم نمونه در هر گروه 38 نفر تعيين می گردد. مداخله با استفاده از سوزن های استريل طب سوزنی سايز 30 در 75 و نيز دستگاه الکترواکوپانکچر انجام خواهد شد.گروه کنترل نيز علاوه بر ورزشهای کف لگن ، طب سوزنی کاذب را با چسباندن سطحی سوزن ها در نقاط مزکور بر روی پوست دريافت خواهند کرد و ساير اجزای مداخله مشابه گروه مداخله خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
اين مطالعه بصورت کارآزمايي بالينی تصادفي و بطورمشترک بين بيمارستان سينا و مرکز تحقيقات اورولوژي بيمارستان سينا صورت مي گيرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1-بيمارانی که بی اختياری ادراری غير استرسی دارند نمی توانند وارد طرح شوند 2-بيمارانی وارد طرح می شوند که بيماری بی اختياری ادراری استرسی در آن ها قطعی شده است 3-زنانی که مبتلا به بيماريهای قلبی عروقی، احتلالات ارتوپديک در ناحيه لگن ، اختلالات حسی عصبی به دنبال بيماريهای نورولوژيک در ناحيه لگن و يا جرا حی های لگنی، احتلالات خونريزی دهنده و در حال مصرف داروهای ضد انعقادی می باشند به مطالعه وارد نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
مداخله با استفاده از سوزن های استريل طب سوزنی سايز 30 در 75 و نيز دستگاه الکترواکوپانکچر انجام خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
مدت زمان بی اختباری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131218015841N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-31, ۱۳۹۷/۰۵/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
غلامرضا پورمند
نام سازمان / نهاد
مرکز تحقیقات ارولوژی-دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8560
آدرس ایمیل
pourmand@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-06, ۱۳۹۷/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسي اثر تحريک عصبی عضلات کف لگن و مثانه با استفاده از طب سوزنی در زنان با بي اختياري ادراري استرسي در بازه سنی 40-75 سال و تاثيراتش بر ميزان ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسي اثر الكترواكوپانكچر در بي اختياري ادراري استرسي
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 بیماري بي اختياري ادراري استرسي در آنها قطعي 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی 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 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
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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
2018-06-20, ۱۳۹۷/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1397.179

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازو با دقت 0.001

2

شرح متغیر پیامد
بررسی مقدار لیک ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و بعد از 6 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با استفاده از سوزن های استریل طب سوزنی سایز 30 در 75 و نیز دستگاه الکترواکوپانکچر انجام خواهد شد. سوزن ها در نقاط بی ال33 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 پوستروللترال وارد خواهند شد.بعد از ورور سوزن ها مقداری مانیپوله خواهند شد تا فرد احساس سوزن سوزن شدن، سنگینی اندام، دیستنشن یا سایر حس ها را تجربه کند. سپس الکترودهای دستگاه به دسته سوزن ها متصل شده و امواج الکتریکی با فرکانس 50 هرتز و دامنه1 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 تکراره 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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات اورولوژي 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
+98 21 6634 8561
فکس
+98 21 6634 8560
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 صحرائیان
آدرس خیابان
تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1124344674
تلفن
+98 21 8163 3627
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی ورزشی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی میدان حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
ایمیل
gh_pourmand@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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

+98 21 6634 8560

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات 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