پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش ترانس کوتانئوس تیبیال نرو استیمولیشن با پارامتر های ثابت(cTTNS) و ترانس کوتانئوس تیبیال نرو استیمولیشن با پارامتر های متغیر(vTTNS) و تاثیر داروی سولفیناسین(SOL) در درمان بی اختیاری فوریتی زنان یائسه بالای 50 سال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر سه روش ترانس کوتانئوس تیبیال نرو استیمولیشن با پارامتر های ثابت(cTTNS) و با پارامتر های متغیر(vTTNS) و داروی سولفیناسین(SOL) در درمان بی اختیاری فوریتی ادرار در زنان یائسه بالای 50 سال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه درمان، با گروه های موازی ، کورنشده ، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جمعیت مورد مطالعه زنان یائسه مبتلا به بی اختیاری اداری خواهند بود که از میان بیماران مراجعه کننده به کلینیکهای دانشگاه علوم پزشکی همدان که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، به طور تصادفی در سه گروه انتخاب می شوند. گروهcTTNS:تحریک عصب تیبیال با فرکانس 20هرتز و دیوریشن 200 میکرو ثانیه انجام می شود. گروهvTTNS: تحریک عصب تیبیال با فرکانس اولیه 20 هرتز و دیوریشن اولیه 200 میکروثانیه که ظرف دوثانیه فرکانس از 20 هرتز به 14 هرتز کاهش و دیوریشن به 300 میکروثانیه افزایش یافته و مجددا ظرف دو ثانیه به حالت اول بر میگردد. گروه SOL: بیماران روزانه 5میلی گرم داروی سولفیناسین را به مدت 6 هفته مصرف میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : 1- زنان یائسه 2- سن بالای 50 سال 3- دفع ادرار حداقل 8 بار در شبانه روز بر اساس تاریخچه یا4 voiding diary- بیش از یک بار urgency episode همراه یا بدون بی اختیار شد شرایط عدم ورود : 1- حساسیت به سولفناسین یا عناصر آن 2- احتباس ادراری 3- احتباس گاستریک 4- آسیب عصب 5- زاویه گلوکوم باریک کنترل نشده

گروه‌های مداخله

گروهcTTNS:تحریک عصب تیبیال با فرکانس 20هرتز و دیوریشن 200 میکرو ثانیه انجام می شود گروهvTTNS: تحریک عصب تیبیال با فرکانس اولیه 20 هرتز و دیوریشن اولیه 200 میکروثانیه که ظرف دوثانیه فرکانس از 20 هرتز به 14 هرتز کاهش و دیوریشن به 300 میکروثانیه افزایش یافته و مجددا ظرف دو ثانیه به حالت اول بر میگردد گروه SOL: بیماران روزانه 5میلی گرم داروی سولفیناسین را مصرف میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

- شدت بی اختیاری - کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190202042581N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-20, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمدرضا اسدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3423 0949
آدرس ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش ترانس کوتانئوس تیبیال نرو استیمولیشن با پارامتر های ثابت(cTTNS) و ترانس کوتانئوس تیبیال نرو استیمولیشن با پارامتر های متغیر(vTTNS) و تاثیر داروی سولفیناسین(SOL) در درمان بی اختیاری فوریتی زنان یائسه بالای 50 سال

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر سه روش ترانس کوتانئوس تیبیال نرو استیمولیشن با پارامتر های ثابت(cTTNS) و ترانس کوتانئوس تیبیال نرو استیمولیشن با پارامتر های متغیر(vTTNS) و تاثیر داروی سولفیناسین(SOL) در درمان بی اختیاری فوریتی زنان یائسه بالای 50 سال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان یائسه سن بالای 50 سال دفع ادرار حداقل 8 بار در شبانه روز بر اساس تاریخچه یاvoiding diary بیش از یک بار urgency episode همراه یا بدون بی اختیار شد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حساسیت به سولفناسین یا عناصر آن احتباس ادراری احتباس گاستریک آسیب عصب زاویه گلوکوم باریک کنترل نشده
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **16**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش بلوک¬های تصادفی برای تخصیص بیماران به گروه های درمانی استفاده خواهد شد. از پاکت های دربسته برای مخفی سازی استفاده خواهد شد. به این ترتیب که ما 48 پاکت در بسته خواهیم داشت که فقط یک کد از پیش تعیین شده روی آن درج شده و هیچ نشانه ای از نوع درمان بر روی آن وجود ندارد. بنابراین زمانی که بیمار به کلینیک مراجعه کرد. درمانگر یک کد از محقق دریافت خواهد کرد که در روی یکی از پاکت های در بسته درج شده است. پس از باز کردن آن پاکت توسط درمانگر نوع درمان بیمار مشخص خواهد شد و آن درمان به بیمار تخصیص داده خواهد شد
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 همدان
آدرس خیابان
بلوار فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تاریخ تایید
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.217

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری فوریتی زنان
کد ICD-10
N39.41
توصیف کد ICD-10
Urge incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 6 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه OABS

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا مطالعه و 6 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات نشت ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش بیمار

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات احساس فوریت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
گزارش بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهcTTNS:تحریک عصب تیبیال با فرکانس 20هرتز و دیوریشن 200 میکرو ثانیه انجام می شود
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروهvTTNS: تحریک عصب تیبیال با فرکانس اولیه 20 هرتز و دیوریشن اولیه 200 میکروثانیه که ظرف دوثانیه فرکانس از 20 هرتز به 14 هرتز کاهش و دیوریشن به 300 میکروثانیه افزایش یافته و مجددا ظرف دو ثانیه به حالت اول بر میگردد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه SOL: بیماران روزانه 5میلی گرم داروی سولفیناسین را به مدت 6 هفته مصرف میکنند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک توانبخشی مباشر
نام کامل فرد مسوول
حجت رادین مهر
آدرس خیابان
بلوار مهدیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3826 2435
ایمیل
h.radinmehr@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، روبه روی پارک مردم، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
bashirian@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
حجت رادین مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
h.radinmehr@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
حجت رادین مهر
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3838 1571
ایمیل
h.radinmehr@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
محمدرضا اسدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده توانبخشی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3423 0949
فکس
ایمیل
m.asadi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد