

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

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

- شدت بی اختیاری - کیفیت زندگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر سه روش ترانس کوتانئوس تیپال نرو استیمولیشن با پارامترهای ثابت (cTTNS) و با پارامترهای 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 ادرار 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. گروه cTTNS: تحریک عصب تیپال با فرکانس 20 هرتز و دیوریشن 200 میکرو ثانیه انجام می شود. گروه vTTNS: تحریک عصب تیپال با فرکانس اولیه 20 هرتز و دیوریشن اولیه 200 میکرو ثانیه که ظرف دو ثانیه فرکانس از 20 هرتز به 14 هرتز کاهش و دیوریشن به 300 میکرو ثانیه افزایش یافته و مجدداً ظرف دو ثانیه به حالت اول بر میگردد. گروه SOL: بیماران روزانه 5 میلی 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 یا 4-voiding diary- بیش از یک بار urgency episode همراه یا بدون بی اختیار شد شرایط عدم ورود : 1- حساسیت به سولفیناسین یا عناصر آن 2- احتباس ادراری 3- احتباس گاستریک 4- آسیب عصب 5- زاویه گلوکوم باریک کنترل نشده

گروه های مداخله

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

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20190202042581N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا 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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تأییدیه 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 تأیید

1398/03/25, 2019-06-15

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.217

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر سه روش ترانس کوتانوس تیپال نرو
استیمولیشن با پارامترهای ثابت (CTTNS) و ترانس کوتانوس تیپال
نرو استیمولیشن با پارامترهای متغیر (VTTNS) و تأثیر داروی
سولفیناسین (SOL) در درمان بی اختیاری فوریتی زنان یائسه بالای 50
سال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تأثیر سه روش ترانس کوتانوس تیپال نرو
استیمولیشن با پارامترهای ثابت (CTTNS) و ترانس کوتانوس تیپال
نرو استیمولیشن با پارامترهای متغیر (VTTNS) و تأثیر 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 voiding 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 سولفیناسین یا عناصر آن احتیاس ادراری احتیاس گاستریک
آسیب عصب زاویه گلوکوم باریک کنترل نشده

سن

از سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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 گروه‌های درمانی
استفاده خواهد شد. از پاکت‌های در بسته 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 پاکت‌های 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

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

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات احساس فوریت

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و 6 هفته پس از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

گزارش بیمار

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه CTTNS: تحریک عصب تیپال با فرکانس 20 هرتز و

دیوریشن 200 میکرو ثانیه انجام می شود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه VTTNS: تحریک عصب تیپال با فرکانس اولیه 20

هرتز و دیوریشن اولیه 200 میکرو ثانیه که طرف دوتاییه فرکانس از 20

هرتز به 14 هرتز کاهش و دیوریشن به 300 میکرو ثانیه افزایش یافته و

مجددا طرف دو ثانیه به حالت اول بر میگردد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه SOL: بیماران روزانه 5 میلی 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

2435 3826 81 98+

ایمیل

h.radinmehr@umsha.ac.ir

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

0717 3838 81 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

بلوار فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

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

0949 3423 81 98+

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

تلفن

1571 3838 81 98+

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 علوم

توانبخشی، گروه فیزیوتراپی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

1571 3838 81 98+

ایمیل

h.radinmehr@umsha.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول