پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثردرمانی تحریک پوستی عصب تیبیال خلفی با درمان دارویی با سولیفناسین در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی تحریک پوستی عصب تیبیال خلفی با درمان دارویی با سولیفناسین در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی در سال 1398

طراحی

در یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار تعداد 74 بیمار مبتلا به مبتلا به مثانه بیش فعال به طور تصادفی به دو گروه درمان دارویی و تحریک عصب پوستی تیبیال تخصیص داده میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهید بهشتی همدان انجام میشوشرکت در مطالعه بر اساس موافقت آگاهانه دارند، پس از طی دوره آمادگی برای شرکت در مطالعه به طور تصادفی به 2 گروه تقسیم می شوند که یکی از آنها 5mg دوبار در روز سولیفناسین به مدت 12 هفته دریافت می کنند و گروه دیگر 2 بار در هفته به مدت 12 هفته تحت درمان با تحریک پوستی عصب تیبیال خلفی در ناحیه خلفی قوزک داخلی پا قرار می گیرند. PTNS توسط دستگاه TENS با Hz20 200 cycles/s ، تحریک نرمال برای مدت 30 دقیقه در هر جلسه انجام می شود. در هر جلسه بیماران پاسخ حرکتی می گیرند که شامل flexoin plantar انگشت بزرگ پا است. نتایج اولیه بصورت گزارش 3 روز تخلیه ادرار نتایج پرسشنامه مثانه بیش فعال (3 ،(q-OAB ماه بعد از درمان به دست می آید. همچنین عوارض درمان در کلیه بیماران ثبت و گزارش خواهد شد. بیماران در دو نوبت یک و سه ماه بعد از درمان جهت بررسی نتایج و عوارض احتمالی پیگیری خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

در این طرح در گروه های مورد مقایسه جامعه هدف کلیه بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال مراجعه کننده به بیمارستان بهشتی همدان با شکایت تکرر ادرار که تشخیص بیماری برای آنها بر اساس معیار احراز شده باشد، می باشند. حداقل سن 18 سال و کشت ادرار منفی از شرایط ورود به مطالعه و عدم بازگشت بیماران جهت پیگیری پیامد از شرایط خروج از مطالعه است

گروه‌های مداخله

گروه مداخله بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال تحت درمان به روش تحریک پوستی عصب تیبیال خلفی هستند گروه کنترل بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال تحت درمان دارویی سولیفناسین هستند

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کنترل ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-11-28, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-11-28, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-28, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عباس مرادی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 3838 0097

آدرس ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-07-21, ۱۳۹۹/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثردرمانی تحریک پوستی عصب تیبیال خلفی با درمان دارویی با سولیفناسین در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی
درمان مثانه بیش فعال
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص بالینی مثانه بیش فعال حداقل سن 18 سال کشت ادرار منفی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار افرادی دارای Pacemaker یا ضربان ساز قلبی منشا التهابی یا نورولوژیک سابقه ترومابه ستون فقرات ضایعات دستگاه عصبی مرکزی بیماری متابولیک یا سندرم های ژنتیکی سابقه جراحی شکمی سابقه شکستگی لگنی بیماران با آنومالی های یوروژنیتال بیماران دارای سابقه مصرف داروهای انتی کولینرژیک طی شش ماه افراد مبتلا به اختلالات سایکولوژیک
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه از 74 پاکت مهر و موم شده که در 37 پاکت حرف M به معنای درمان دارویی و در 37 پاکت حرف S به معنای تحریک پوستی عصب تیبیال است استفاده خواهد شد. همه پاکت ها پس از اختلاط در دسترس پزشک معالج قرار گرفته و با مراجعه بیماران واجد شرایط به طور تصادفی یکی از پاکتها را برداشته و باز میکند. بر اساس اینکه داخل پاکت حرف M یا S باشد فرد را به گروه درمان دارویی یا تحریک پوستی عصب تیبیال تخصیص خواهد داد.
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
خیابان شهید فهمیده- معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838697
تاریخ تایید
2019-06-14, ۱۳۹۸/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1398.237

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مثانه بیش فعال
کد ICD-10
N32.81
توصیف کد ICD-10
Overactive bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی ناشی از بی اختیاری ادراری سه ماه بعد از درمان پیامد این مطالعه است که با پرسشنامه استاندارد ارزیابی میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت گردآوری پیامد تعداد دفعات ادرار، دفعات فوریت و دفعات بی اختیاری فوریتی به مدت 3 روز از پرسشنامه q-OAB ، استفاده خواهد شد. q-OAB نوعی پرسشنامه کیفیت زندگی است که برای بررسی ناراحتی ناشی از علائم و کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی (HRQL) در بین بیمارن با یا بدون بی اختیاری و OAB طراحی شده است این پرسشنامه شامل 5 علامت آزار دهنده و 4 زیر مجموعه HRQL social, interaction, concern, coping می باشد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود کیفیت زندگی بیماران از پیامدهای ثانویه این مطالعه است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1 و 3 ماه بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پیامدها با فرم خلاصه شده پرسشنامه بیش فعالی مثانه که حاوی 25 سئوال است اندازه گیری میشود. این پرسشنامه از دو بخش 6 سئوالی(علائم بیش فعالی مثانه) و 19 سئوالی (کیفیت زندگی وابسته به بیش فعالی مثانه) تشکیل شده است.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه دو بار در هفته به مدت 12 هفته تحت درمان با تحریک پوستی عصب تیبیال خلفی در ناحیه خلفی قوزک داخلی پا قرار می گیرند. PTNS توسط دستگاه TENS با 200 cycles/s ، 20 Hz تحریک نرمال برای مدت 30 دقیقه در هر جلسه انجام می شود. در هر

جلسه بیماران پاسخ حرکتی می گیرند که شامل flexion plantar انگشت بزرگ پا است.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: داروی سولیفناسین mg5 دوبار در روز به مدت 12 هفته دریافت می کنند
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نیکو
آدرس خیابان
همدان، میدان قائم، بلوار ارم
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517953371
تلفن
+98 81 3838 0283
ایمیل
Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
أکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838677
تلفن
+98 81 3838 0717
فکس
+98 81 3838 0130
ایمیل
vc_research@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
عباس مرادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
+98 81 3838 0097
فکس
+98 81 3838 0208
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا نیکو
موقعیت شغلی
متخصص بیهوشی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان

کد پستی
6517838736
تلفن
0092 3838 81 98+
فکس
ایمیل
mohammadrezanikoo@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
عباس مرادی
موقعیت شغلی
Employee
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
همدان - خیابان شهید فهمیده - دانشکده پزشکی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6515974544
تلفن
0097 3838 81 98+
فکس
0208 3838 81 98+
ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اهداف و پروتکل اجرایی مطالعه قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از 6 ماه بعد از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین و پژوهشگران علوم پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع بلامانع است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با پست الکترونیک مسئول پاسخگویی مکاتبه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال و دریافت ایمیل
سایر توضیحات