

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

مقایسه اثر درمانی تحریک پوستی عصب تیپال خلفی با درمان دارویی با سولیفناسین در بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی تحریک پوستی عصب تیپال 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 مثانه بیش فعال به طور تصادفی به دو گروه درمان دارویی و تحریک عصب پوستی تیپال تخصیص داده میشوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در درمانگاه اورولوژی بیمارستان شهید بهشتی همدان انجام میشود. شرکت 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 دوز 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 تیپال 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 کثرت ادرار منفی از شرایط ورود به مطالعه و عدم بازگشت بیماران جهت پیگیری پیامد از شرایط خروج از مطالعه است

گروه های مداخله

گروه مداخله بیماران مبتلا به مثانه بیش فعال تحت درمان به روش تحریک پوستی عصب تیپال 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: 28-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 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 تیپال 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 تروما به ستون فقرات ضایعات دستگاه عصبی مرکزی بیماری متابولیک یا سندرم های ژنتیکی سابقه جراحی شکمی سابقه شکستگی لگن 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

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های 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 تیپال 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 تیپال تخصیص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی
خالی

تاییدیه کمیته های 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

1398/06/14, 1398/03/24

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.237

بیماری های (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 اندازه گیری

1 و 3 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه گیری 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 بیماران یا با 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 اندازه گیری

1 و 3 ماه بعد از شروع درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پیامدها با فرم خلاصه شده پرسشنامه بیش فعالی مثانه که حاوی 25 سؤال است اندازه گیری میشود. این پرسشنامه از دو بخش 6 سؤال (علائم بیش فعالی مثانه) و 19 سؤال (کیفیت زندگی وابسته به بیش فعالی مثانه) تشکیل شده است.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه دو بار در هفته به مدت 12 هفته تحت درمان با تحریک پوستی عصب تیپال خلفی در ناحیه خلفی قوزک داخلی پا قرار می گیرند. PTNS توسط دستگاه TENS با 200 cycles/s، Hz20 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 5mg دویار 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

0283 3838 81 98+

ایمیل

Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

اکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

0717 3838 81 98+

فکس

0130 3838 81 98+

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

مری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پزشکی

شهر

همدان

استان

همدان

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
مصادق 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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق 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

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

فرد مسوول به روز 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