

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصبی عضلانی بر روی درد ناشی از اندومتربوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصبی عضلانی بر روی درد ناشی از اندومتربوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دو سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله: بیماران در گروه درمانی با استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی تحریک الکتریکی دریافت کردند. 2. پد ژل متصل به منطقه S3 و S4 با فرکانس 85 هرتز و مدت زمان پالس 75 میلی ثانیه به مدت 30 دقیقه در هر جلسه، یک بار در روز، 3 جلسه هفتگی به مدت 10 جلسه استفاده کرد. گروه کنترل: بیماران با استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی، تحریک الکتریکی دریافت نکردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: میانگین سنی 18-45 سال، بیماران مبتلا به درد مرتبط با اندومتربوز، اندومتربوز مستند توسط MRI یا سونوگرافی که تحت دارو درمانی با هورمون درمانی بودند. شرایط خروج از مطالعه: بیماران با پیس میکر بیمارانی که در یک ماه گذشته تحریک الکتریکی داشتند بیماری که در 3 ماه آینده برنامه جراحی دارد یا در 6 ماه گذشته جراحی کرده است اورمی اختلال عملکرد کنترل نشده تیروئید رادیولوژی لومبوساکرال فعال نوروپاتی محیطی بیماری عروقی کلاژن بارداری، اعتیاد به مواد مخدر یا الکل.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه درمانی با استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی تحریک الکتریکی دریافت کردند. 2. پد ژل متصل به منطقه S3 و S4 با فرکانس 85 هرتز و مدت زمان پالس 75 میلی ثانیه به مدت 30 دقیقه در هر جلسه، یک بار در روز، 3 جلسه هفتگی به مدت 10 جلسه استفاده کرد. گروه کنترل: بیماران با استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی، تحریک الکتریکی دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشتباه بزرگی در تاریخ شروع کارآزمایی رخ داده لطفا اصلاح بفرمایید.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20141009019470N107

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-01-2021, 1399/11/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-02-2021, 1399/11/13

تعداد بروز رسانی‌ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-01-2021, 1399/11/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه مسیحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4270 3647 71 98+

آدرس ایمیل

masihif@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-02-2021, 1399/11/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2021, 1399/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصبی عضلانی بر روی درد ناشی از

اندومتربوز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک الکتریکی عصبی عضلانی بر روی درد ناشی از

اندومتربوز

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

میانگین سنی 18-45 سال بیماران مبتلا به درد مرتبط با اندومتربوز

آندومتریوز مستند توسط MRI یا سونوگرافی که تحت دارو درمانی با هورمون درمانی بودند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با پیس میکر بیمارانی که در یک ماه گذشته تحریک الکتریکی داشتند بیماری که در 3 ماه آینده برنامه جراحی دارد یا در 6 ماه گذشته جراحی کرده است اورمی اختلال عملکرد کنترل نشده تیروئید رادیکولوپاتی لومبوساکرال فعال نوروپاتی محیطی بیماری عروقی کلارن بیماران باردار بیمار اعتیاد به مواد مخدر یا الکل

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی برای دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از بلوکهای

جایگشتی 4 و 8 و 6 و 8 تایی مستخرج از سایت

www.sealedenvelope.com صورت گرفته است.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

خیابان زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه

هفتم معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تاریخ تأیید

24-08-2019, 1398/06/02

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.MED.REC.1398.361

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوسیس

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هر هفته پس از انجام تحریک الکتریکی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آنالوگ تصویری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مورهد آردلت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران در گروه درمانی با استفاده از دستگاه تحریک

الکتریکی تحریک الکتریکی دریافت کردند. 2. پد ژل متصل به منطقه S3

و S4 با فرکانس 85 هرتز و مدت زمان پالس 75 میلی ثانیه به مدت

30 دقیقه در هر جلسه ، یک بار در روز ، 3 جلسه هفتگی به مدت 10

جلسه استفاده کرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران با استفاده از دستگاه تحریک الکتریکی ، تحریک

الکتریکی دریافت نکردند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت زینب(س)

نام کامل فرد مسوول

نوشین عباسی

آدرس خیابان

تقاطع دفاع مقدس-بیمارستان حضرت زینب(س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

6811 3726 71 98+

ایمیل

zeinabhp@sums.ac.ir

دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

jahromi153@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

عباس رضاییان زاده

آدرس خیابان

خیابان زند، طبقه هفتم ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شیراز، معاونت پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

vcrd@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

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 علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زهره توانا

موقعیت شغلی

متخصص زنان و زایمان

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان زند، بیمارستان شهید فقیهی، دفتر بخش زنان

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

zotavana27@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فرزانه مسیحی

موقعیت شغلی

کارشناس هوشبری/مشاور زبان انگلیسی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بیهوشی

آدرس خیابان

خیابان خلیلی، برج پژوهشی محمد رسول الله، طبقه پنجم

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عباسی

موقعیت شغلی

رزیدنت زنان

آخرین مدرک تحصیلی

7134844119

تلفن

4270 3647 71 98+

ایمیل

masihifarzaneh@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

برخلاف سیاستهای مرکز ما می باشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد