پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تحریک عصب تیبیال از راه پوست (PTNS) دوطرفه در درمان مثانه بیش فعال (OAB) در مقایسه با نوع یک طرفه آن

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیر تحریک عصب تیبیال از راه پوست (PTNS) دوطرفه در درمان مثانه بیش فعال (OAB) در مقایسه با نوع یک طرفه آن

طراحی
با استفاده از سایت آنلاین sealedenvelop.com (سایت جهت تهیه توالی بلاک رندومیزیشین) بلوک های چهارتایی بصورت تصادفی بیماران در دو گروه A : بیمار تنها یک الکترود میگیرد و B : بیمار هر دو الکترود را دریافت می کنند(درمان استاندارد). ترتیب قرار گیری بیماران جهت دریافت الکترود، در اختیار تکنسین قرار میگیرد. مطالعه دو سویه کور می باشد. (بیمار و جراح) 32 بیمار مراجعه کننده به بیمارستان سینا مورد مطالعه قرار میگیرند. مطالعه بصورت مداخله ای، فاز ۳، موازی و درمانی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی بالینی در بیمارستان سینا بر روی 32 بیمار انجام خواهد شد. دو سویه کور (بیمار و جراح)، تکنسین (وارد کننده بیمارن در هر گروه بر اساس بلوک های تصادفی) بلوک تصادفی، بلوک های چهارتایی بصورت تصادفی بیماران بیماران گروه A : یک الکترود بیماران گروه B : دو الکترود 8 بلوک چهارتایی ساخته می شود که در پاکت های جداگانه قرار داده می شود. بلوک های تصادفی سازی شده در اختیار یک تکنسین قرار میگیرند. تکنسین پس از ورود بیمار، با باز کردن هر پاکت در خصوص روش مداخله (A یا B) برای بیمار مداخله را اجرا می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:بیماران ۱۸ تا ۵۰ سال مبتلا به OAB شرایط عدم ورود:ابتلا به بیماری نورولوژیک شناخته شده ابتلا به هر نوع کنسر سابقه ی شیمی درمانی یا رادیوتراپی سابقه ی جراحی های لگنی شامل سابقه ی جراحی ارولوژیک

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: PTNS یک طرفه گروه مداخله دوم: PTNS دو طرفه (درمان استاندارد)

متغیرهای پیامد اصلی
بی اختیاری فوریتی ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به اینکه تعداد نمونه های بیمار PTNS مقاوم به درمان کم می باشد تعداد نمونه ها به 32 نفر، 16 نفر در هر گروه کاهش یافت.

نام اختصاری
OABS (Over Active Bladder Syndrome)

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190624043991N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-24, ۱۳۹۹/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد کاظم آقامیر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6634 8560
آدرس ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-11, ۱۳۹۸/۰۸/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تحریک عصب تیبیال از راه پوست (PTNS) دوطرفه در درمان مثانه بیش فعال (OAB) در مقایسه با نوع یک طرفه آن

عنوان عمومی کارآزمایی

تحریک عصب تیبیال از راه پوست در 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:

بیماران ۱۸ تا ۵۰ سال مبتلا به OAB

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیک شناخته شده ابتلا به هر نوع کنسر سابقه ی شیمی درمانی یا رادیوتراپی سابقه ی جراحی های لگنی شامل سابقه ی جراحی ارولوژیک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مطالعه حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده دوسوکور است. برای تصادفی سازی از روشblanced block randomization، تولید بلوک های چهارتایی استفاده میشود.با توجه به روش تصادفی سازی انتظار داریم دو گروه، از نظر تعداد افراد تخصیص داده شده حداکثر ۲ نفر اختلاف داشته باشند. پس از تهیه توالی تصادفی سازی توسط متدولوژیست و با استفاده از سایت آنلاین sealdenvelop ، توالی ساخته شده در اختیار یک تکنسین خارج از تیم تحقیقاتی قرار خواهد گرفت. بلوک های چهار تایی(A یا B) در پاکت هایی قرار داده می شوند.پس از ورود اولین بیمار دارای معیار ورود به مطالعه، پاکت ها به صورت تصادفی انتخاب و نوع گروه بیمار از طریق تکنسین آموزش دیده به تیم تحقیقاتی اطلاع داده می شود.بیمار براساس پاکت تصادفی انتخاب شده در گروه درمان یک طرفه و یا دوطرفه قرار می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمارانی که موافقت خودشان را برای شرکت در مطالعه اعلام کرده اند و درمانگر جهت انجام پروسه کورسازی، پاکت های مربوط به نوع مداخله تنها در اختیار تکنسین قرار می گیرد. پزشک از نوع مداخله (دوطرفه یا یک طرفه) (جهت بوجود نیامدن سوگرایی) مطلع نمی گردد . در هر دو روش مداخله، به بیمار دو الکترود متصل می شود ولی به صورت تصادفی، جریان الکترود یک طرفه است یا دو طرفه. بنابراین بیمار نیز از نوع مداخله اطلاع نخواهد داشت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

ایران، تهران، تقاطع بلوار کشاورز و خیابان قدس، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ششم، اتاق 604

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2020-03-11, ۱۳۹۸/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1398.1041

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

بی اختیاری فوریتی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در انتهای روز اول پس از درمان، انتهای هفته اول ، و انتهای ماه اول پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گزارش کارکرد روزانه مثانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: PTNS یکطرفه . با استفاده از سوزن ظریف الکترود متصل به دستگاه محرک بالای مچ پای بیماران مبتلا به OAB به عصب تیبیال دسترسی پیدا می کنیم. در PTNS یکطرفه، روی هردو اندام تحتانی بیمار الکترود نصب می شود ولی از یکی از الکترودها، جریان عبور میکند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: PTNS دو طرفه. با استفاده از سوزن ظریف الکترود متصل به دستگاه محرک بالای مچ پای بیماران مبتلا به OAB به عصب تیبیال دسترسی پیدا می کنیم. در PTNS دو طرفه، روی هردو اندام تحتانی بیمار الکترود نصب می شود و از هر دو الکترود جریان عبور میکند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
آدرس خیابان
حسن آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8500
فکس
+98 21 6634 8553
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
تهران.بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3685
فکس
+98 21 8163 3686
ایمیل
vcr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://vcr.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد کاظم آقامیر
موقعیت شغلی
رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mkaghamir@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://urc.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکرم میرزائی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی مولکولی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی – بیمارستان سینا – مرکز تحقیقات اورولوژی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1136746911
تلفن
+98 21 6634 8560
فکس
+98 21 6634 8561
ایمیل
mirzaee.scholar@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://URC@tums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات دموگرافیک بیمار بدون اشاره به اسم بیمار
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک سال پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی ، پزشکان، جراحان و بیمارستان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بررسی مجدد اطلاعات به منظور شفاف سازی استفاده از داده ها با ارجاع دادن به اصل مقاله اجازه گرفتن از نویسنده مقاله و مجری طرح
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
بیمارستان سینا ، مرکز تحقیقات اورولوژی، ریاست مرکز تحقیقات اورولوژی: دکتر سید محمد کاظم آقامیر 00982166348560
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از بررسی توسط مجری اصلی و اپیدمیولوژیست با حفظ رازداری، اطلاعات بیماران در اختیار متقاضی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات
-