

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۶

مقایسه اثرات رادیوفرکونسی با حرارت کنترل شده، با فیزیوتراپی روی درد مزمن لگن در زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثرات رادیوفرکونسی با حرارت کنترل شده، با فیزیوتراپی روی درد مزمن لگن در زنان مراجعه کننده به بیمارستان یاس در سال 1398

طراحی

کارآزمایی بالینی کنترل نشده، کور نشده، تصادفی سازی نشده

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 22 بیمار در گروه مداخله با رادیوفرکونسی و 26 بیمار در گروه مداخله با فیزیوتراپی، مجموعاً 48 زن مبتلا به درد مزمن لگن در بیمارستان یاس تهران وارد مطالعه می شوند. مداخله عبارت است از رادیوفرکونسی با حرارت کنترل شده یا فیزیوتراپی برای درمان درد مزمن لگن. سپس، شدت درد، قدرت عضلات کف لگن، تونیسیت عضلات کف لگن و استقامت عضله بین دو گروه مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: درد مزمن لگن؛ معیار عدم ورود: درمان دارویی برای درد مزمن لگن

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله شامل زنان مبتلا به درد مزمن لگن می باشند که تحت درمان با رادیوفرکونسی با حرارت کنترل شده یا فیزیوتراپی قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ قدرت عضلات کف لگن؛ تونیسیت عضلات کف لگن؛ استقامت عضله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200311046746N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 27-04-2020

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۰۸, 2020-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شکوهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0852 4116 21 98+

آدرس ایمیل

shokouhinasim@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۰, 2020-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۲/۰۱, 2020-02-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۳۰, 2020-04-18

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثرات رادیوفرکونسی با حرارت کنترل شده، با فیزیوتراپی روی درد مزمن لگن در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثرات رادیوفرکونسی با حرارت کنترل شده، با فیزیوتراپی روی درد مزمن لگن در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درد مزمن لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

درمان دارویی برای درمان درد مزمن لگن

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوربال

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 تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷-۱۳۱۳۷

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۰۳/۱۱, 2019-06-01

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1398.162

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد مزمن لگن

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته و پس از 3 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس آنالوگ چشمی

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد

تونیسیت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد

استقامت عضله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از 6 هفته و پس از 3 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان با رادیوفرکوتنسی با حرارت کنترل شده

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فیزیوتراپی

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسؤول

نسیم شکوهی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان نجات الاهی شمالی

شهر

آدرس خیابان
خیابان کریم خان، خیابان نجات الاهی شمالی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
yashospital@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
1597856511
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
yashospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم شکوهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نجات الاهی شمالی، خیابان کریم خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
yashospital@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
نسیم شکوهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نجات الاهی شمالی، خیابان کریم خان
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0000 4216 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۳۱۳۷
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
نسیم شکوهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست