

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## مقایسه ی اثر بیوفیدیک عضلات کف لگن قبل و بعد از انجام رادیکال پروستاتکتومی بر میزان بی اختیاری ادراری: یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی اثر انجام بیوفیدیک قبل و یا بعد از انجام رادیکال پروستاتکتومی بر به دست آوردن سریعتر اختیار ادراری

#### طراحی

در این مطالعه ی کارآزمایی بالینی یک سو کور تصادفی شده ی دارای گروه کنترل، 58 بیمار وارد مطالعه خواهند شد. بیماران به سه گروه تقسیم می شوند. در دو گروه مورد، بیوفیدیک قبل یا بعد از عمل جراحی انجام خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

تمامی بیماران با تشخیص قطعی کانسر پروستات که به بیمارستان شهدای تجریش ارجاع شده اند، به مطالعه وارد می شوند. در این مطالعه ی یک سو کور، بیماران در گروه های مورد با گذاشتن پروب بیوفیدیک در ناحیه ی پرنه ی خود جلسات درمانی را انجام می دهند. در حالی که بیماران در گروه شاهد، تنها پروب بیوفیدیک بدون تأثیر بر روی پرنه ی خود را دریافت می کنند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: تمامی بیماران مبتلا به کانسر پروستات که توسط بیوپسی از راه رکتوم تشخیص داده شده باشند و کاندید عمل جراحی رادیکال پروستاتکتومی باشند. شرایط خروج از مطالعه: بیمارانی که بدنبال TURP سرطان پروستات آنها تشخیص داده شده باشد، بیمارانی که به هر علتی تحت رادیوتراپی لگن قرار گرفته باشند، بیمارانی که دارای آسیب نخاعی باشند، بیمارانی که دارای بیماری های زمینه ای می باشند که ممکن است روی کنترل ادرار بیماران تأثیر بگذارد، بیمارانی که سابقه عمل جراحی لگن و خلف صفاق دارند، بیمارانی که به هر علتی احتمال فیروز لگنی برای آنها مطرح باشد، بیمارانی که سابقه بیماری های نورولوژی داشته باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه اول، بیوفیدیک توسط یک متخصص طب فیزیکی بر روی عضلات لگنی دو بار در هفته برای دو هفته قبل از عمل جراحی به مدت 30 دقیقه انجام خواهد شد. در گروه دوم قبل از عمل جراحی، اقدامی انجام نخواهد شد ولی پس از خارج نمودن فولی، بیماران تحت بیوفیدیک عضلات لگنی دو بار در هفته برای دو هفته به مدت 30 دقیقه قرار خواهند گرفت. در گروه کنترل تنها پروب بدون فعالیت بر روی پرنه قرار داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

تأثیر بیوفیدیک قبل از عمل جراحی بر بهبود بی اختیاری ادراری بعد از عمل جراحی رادیکال پروستاتکتومی براساس پرسش نامه ی King قبل از جراحی و در ماه های 1 و 3 و 6 بعد از جراحی.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200429047243N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-05-2020, 1399/02/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 05-05-2020, 1399/02/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-05-05, 1399/02/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

سعید منتظری

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

8006 2271 21 98+

#### آدرس ایمیل

saeed.montazeri89@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-09-23, 1398/07/01

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-20, 1399/02/01

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-07-22, 1399/05/01

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بیوفیدیک عضلات کف لگن قبل و بعد از انجام رادیکال پروستاتکتومی بر میزان بی اختیاری ادراری: یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی اثر بیوفیدیک عضلات کف لگن قبل و بعد از انجام رادیکال پروستاتکتومی بر میزان بی اختیاری ادراری

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد مبتلا به کانسر پروستات که با بیوپسی ترانس رکتال تشخیص داده شده باشند و کاندید انجام عمل رادیکال پروستاتکتومی باشند.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمارانی که کانسر پروستات آنها از طریق رزکسیون پروستات از طریق مجرا تشخیص داده شده است. بیمارانی که سابقه ی انجام رادیوتراپی دارند (بدون در نظر گرفتن منشأ اولیه ی بدخیمی آن ها) آسیب طناب نخاعی کوموریدیتی هایی که می توانند بر رئی اختیار ادرار تاثیر بگذارند ( همانند: دیابت، مثانه ی بیش فعال، تنگی مجرا) سابقه ی عمل جراحی لگن و یا رتروپریتون بیماری های نورولوژیکی همچون: مالتیپل اسکلروزیس، تشنج و غیره

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مذکر

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 58

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با کمک نرم افزار آماری و پاکت مهر و موم شده به سه دسته تقسیم خواهند شد. تصادفی سازی ساده و تصادفی سازی فردی انجام خواهد شد. استفاده از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی جهت پنهان سازی به کار گرفته خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه ی یک سو کور، بیماران در گروه های مورد با گذاشتن پروب بیوفیدیک در ناحیه ی پرنه ی خود جلسات درمانی را انجام می دهند. در حالی که بیماران در گروه شاهد، تنها پروب بیوفیدیک بدون تاثیر بر روی پرنه ی خود را دریافت می کنند.

## دارو نما

دارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

## نام کمیته اخلاق

مرکز تحقیقات بیماری های کلیوی و مجاری ادراری

## آدرس خیابان

تهران - خیابان پاسداران - بوستان نهم (شهید جعفری) بین خیابان اسلامی و پایدار فرد پلاک 103

## شهر

تهران

## استان

تهران

## کد پستی

1666677951

## تاریخ تایید

2018-08-11, 1397/05/20

## کد کمیته اخلاق

IR.sbm.unrc.rec.1397.20

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

### شرح

اختلال عملکردی مثانه، غیر اختصاصی

### کد ICD-10

N31.9

### توصیف کد ICD-10

Neuromuscular dysfunction of bladder, unspecified , prostate cancer

## متغیر پیامد اولیه

## 1

### شرح متغیر پیامد

تاثیر بیوفیدیک قبل از عمل جراحی بر بهبود بی اختیاری ادراری بعد از عمل جراحی رادیکال پروستاتکتومی براساس پرسش نامه ی King

### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از عمل جراحی و در ماه های 1 و 3 و 6 بعد از عمل جراحی

### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه ی سلامت King

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیوفیدیک قبل از انجام رادیکال پروستاتکتومی

### طبقه بندی

توانبخشی

## 2

### شرح مداخله

گروه مداخله: بیوفیدیک بعد از انجام رادیکال پروستاتکتومی

### طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: عدم انجام بیوفیدبک  
**طبقه بندی**  
 توانبخشی

**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی  
**کشور مبدا**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهدای تجریش

**نام کامل فرد مسوول**

سعید منتظری

**آدرس خیابان**

تهران، منطقه ی یک، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

8006 2271 21 98+

**فکس**

9014 2271 21 98+

**ایمیل**

saeed.montazeri89@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر افشین زرقي

**آدرس خیابان**

تهران، ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1985717443

**تلفن**

9770 2243 21 98+

**ایمیل**

info@sbmu.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سعید منتظری

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اورولوژی

**آدرس خیابان**

تهران- تجریش- خیابان شهرداری- بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

8006 2271 21 98+

**فکس**

9014 2271 21 98+

**ایمیل**

saeed.montazeri89@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

**نام کامل فرد مسوول**

سعید منتظری

**موقعیت شغلی**

رزیدنت اورولوژی

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

اورولوژی

**آدرس خیابان**

تهران، منطقه ی یک، میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1989934148

**تلفن**

8006 2271 21 98+

**فکس**

9014 2271 21 98+

**ایمیل**

saeed.montazeri89@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://shmc.sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سعید منتظری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

تهران- تجریش- خیابان شهرداری- بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

8006 2271 21 98+

فکس

9014 2271 21 98+

ایمیل

saeed.montazeri89@gmail.com

آدرس صفحه وب

/http://shmc.sbmu.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تنها بخشی از داده‌ها شامل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری را دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی سه ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تنها محققین شاغل در موسسات دانشگاهی قادر به دریافت مستندات مطالعه خواهند بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیزهای آماری بر روی داده‌های مطالعه با ذکر منبع بلامانع است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

متقاضیان می‌توانند از طریق ایمیل زیر جهت دریافت اطلاعات اقدام

نمایند: saeed.montazeri89@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مشورت با نویسنده اصلی، تصمیم مربوط به در اختیار قرار دادن اطلاعات گرفته خواهد شد. این امر یک تا دو ماه زمان خواهد برد.

سایر توضیحات

بدون توضیحات