

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

بررسی کارایی و ایمنی تحریک الکترومغناطیسی ضربانی در بهبود علائم ادراری زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری فوریتی، استرسی و مختلط (فوریتی/استرسی) ارجاع شده به یک کلینیک خصوصی درمان بی اختیاری

چکیده پروتکل

چکیده

علائم دستگاه ادراری تحتانی یا LUTS بین زنان به خصوص سنین 40 تا 60 سال شایع است. شیوه های درمانی متعددی برای LUTS و بی اختیاری ادراری شامل رفتار درمانی و بیوفیدبک، درمانهای دارماتولوژیک، تحریک الکتریکی و جراحی وجود دارد. روش جدیدی نیز به نام Pulsed Electromagnetic Stimulation هم وجود دارد که به نظر می رسد کمتر تهاجمی است و ضمن بهبود علائم تاثیر مثبتی بر کیفیت زندگی بیماران دارد. این کارآزمایی بالینی بر روی 100 زن مبتلا به بی اختیاری ادراری انجام خواهد شد. حداقل سن 21 سال و داشتن سواد برای شرکت کنندگان الزامی است. افراد با سابقه بیماری سایکولوژیک شناخته شده از مطالعه حذف میشوند. شدت بی اختیاری ادراری توسط 4 سوال مربوطه در پرسشنامه استاندارد BFLUTS تعیین می شود. سپس بیماران به مدت 6 هفته، هفته-ای دو جلسه تحت درمان قرار میگیرند. هر جلسه به مدت 20 دقیقه، شامل دو فاز که هر فاز ده دقیقه بوده و بین این دو فاز، پنج دقیقه وقفه وجود دارد، می باشد. دستگاه مورد استفاده بصورت یک صندلی (NOVAmag NT-60) است. بیمار روی صندلی می نشیند و ضرباتی به بیمار وارد می شود. پس از اتمام درمان درمورد عوارض جانبی احتمالی از بیماران پرسش به عمل می آید. همچنین سه و شش ماه پس از درمان مجدداً نمره پرسشنامه BFLUTS محاسبه میگردد. کارایی درمان کاهش تعداد پد استفاده شده توسط بیمار به یک یا صفر است. همچنین تعداد پدهای مورد استفاده بعنوان یک متغیر جداگانه نیز بررسی می شود تا کل میزان پدهای استفاده شده توسط بیماران در قبل و بعد از درمان و تفاوت آنها نیز بطور کلی تعیین گردد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی حمیدی مدنی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی گیلان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 1552 5259

آدرس ایمیل

hamidimadani@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, 1396/09/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, 1397/09/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی کارایی و ایمنی تحریک الکترومغناطیسی ضربانی در بهبود علائم ادراری زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری فوریتی، استرسی و مختلط (فوریتی/استرسی) ارجاع شده به یک کلینیک خصوصی درمان بی اختیاری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر تحریک الکترومغناطیسی ضربانی در بهبود علائم ادراری زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری
هدف اصلی مطالعه درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201710034582N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-11-2017, 1396/08/22

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-11-2017, 1396/08/22

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن حداقل 21 سال؛ سواد خواندن و نوشتن؛ دارا بودن یکی از انواع بی اختیاری فوریتی، استرسی و یا مختلط (فوریتی-استرسی) معیارهای خروج: بی اختیاری ادراری سرریز (Overflow)؛ عفونت های حاد و شدید لگنی؛ آریتمی های شدید قلب؛ سابقه بیماری سایکولوژیک شناخته شده؛ بیماری های نورولوژیک مثل سکته، پارکینسون، صرع و MS؛ حاملگی فعلی؛ جراحی های قبلی جهت درمان بی اختیاری؛ سابقه جراحی لگن یا ژنیکولوژیک در 3 هفته پیش یا در 8 هفته آینده؛ جراحی پرولاپس ارگان های لگنی؛ ترومای لگن و پرینه؛ مثانه نورونیک؛ درمان های قبلی با تحریک مغناطیسی؛ استفاده همزمان از داروهای آنتاگونیست آلفا آدرنرژیک (ترازوسین، تامسولوسین، دوکسازوسین)، دیورتیک ها و یا هر دارویی که بی اختیاری را تشدید کند؛ پرولاپس ارگان های لگنی (POP)؛ شک به فیستول مثانه؛ عفونت ادراری و یا هماچوری؛ حجم ادرار باقی مانده بیش از 200 میلی لیتر

سن

از سن 21 ساله تا سن 139 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

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 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

آدرس خیابان

رشت، میدان گاز، بلوار شهید بهشتی غربی، روبروی بانک سپه

شهر

رشت

کد پستی

تاریخ تایید

2017-07-01, 1396/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.GUMS.REC.1396.138

1

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

N39.4

توصیف کد ICD-10

Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درمان بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه نمره سوالات مربوطه در پرسشنامه استاندارد BFLUTS

2

شرح متغیر پیامد

کاهش تعداد پدهای مورد استفاده

مقاطع زمانی اندازه گیری

3 و 6 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

محاسبه نمره سوالات مربوطه در پرسشنامه استاندارد BFLUTS

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

تحریک الکترومغناطیسی ضربانی با استفاده از دستگاه NOVAmag

NT-60، به مدت 6 هفته، هفته ای دو جلسه و هر جلسه به مدت 20 دقیقه

دقیقه

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی دکتر علی حمیدی مدنی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدی مدنی

آدرس خیابان

گلباغ نماز، بعد از پل، روبروی مدرسه شاهد، ساختمان پزشکان

شهر

رشت

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی حمیدی مدنی

موقعیت شغلی

ارولوژیست / استاد دانشگاه علوم پزشکی گیلان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

a.hamidimadani@gmail.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

سمانه اسماعیلی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد / کارشناس پژوهشی مرکز تحقیقات ارولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

samaneh_815@yahoo.com

آدرس صفحه وب**برنامه انتشار****فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

حمایت کننده مالی**نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

رئیس مرکز تحقیقات ارولوژی، دکتر سیاوش فلاحتکار

آدرس خیابان

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

ردیف بودجه

10506

کد بودجه

32

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

بلی

عنوان منبع مالی

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه محمد علی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی/همکار طرح

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**آدرس خیابان**

خیابان سردار جنگل، بیمارستان رازی، مرکز تحقیقات ارولوژی

شهر

رشت

کد پستی

41448-95655

تلفن

5259 3352 13 98+

فکس

5259 3352 13 98+

ایمیل

urc1384@yahoo.com

آدرس صفحه وب**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

مرکز تحقیقات ارولوژی، دانشگاه علوم پزشکی گیلان