

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

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

چکیده پروتکل

۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 2020-09-20

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 دارای گروه کنترل با گروه های موازی، تصادفی سازی شده بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 30 بیمار در گروه مداخله با رادیوفرکونسی و 30 بیمار در گروه مداخله با فیزیوتراپی، مجموعاً 60 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، تونیسیتة عضلات کف لگن و استقامت عضله بین دو گروه مقایسه می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

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

گروه های مداخله

گروه های مداخله شامل زنان مبتلا به درد مزمن لگن است که تحت درمان با رادیوفرکونسی با حرارت کنترل شده یا فیزیوتراپی قرار گرفته است.

متغیرهای پیامد اصلی

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اشتباه در ورود داده ها

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200311046746N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۶/۳۰, 20-09-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۱۲, 03-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم شکوهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0852 4116 21 98+

آدرس ایمیل

shokouhinasinim@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۷/۰۱, 2020-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۲/۲۰, 2021-03-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۱/۳۰, 2021-04-19

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 ابتدا به کانسره های لگنی

بیماری های (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 اندازه گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته و پس از 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
مقیاس آنالوگ چشمی

2

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته و پس از 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

3

شرح متغیر پیامد
تونیسیت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته و پس از 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

4

شرح متغیر پیامد
استقامت عضله
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، پس از 6 هفته و پس از 3 ماه
نحوه اندازه گیری متغیر
معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان رادیوفرکوانسی؛ بیماران تحت درمان با دستگاه (Radio Frequency) قرار خواهند گرفت. بیماران یک جلسه هر دو هفته به مدت 12 هفته در بیمارستان یاس حاضر شده و روند درمان با

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 46
حجم نمونه تحقق یافته: 46

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی گروه مداخله و شاهد برای دریافت مداخله در زمان استاندارد با استفاده از تکنیک permuted balance block randomization انجام می شود. با توجه به این بلوک های در نظر گرفته شده در این مطالعه، بلوک های چهارتایی است. با استفاده از نرم افزار STATA زنجیره اعداد تصادفی ۱ تا ۶ تا رسیدن به حجم نمونه مورد نظر تولید می شود. با توجه به این که تعداد کل حالات برای دریافت مداخله و درمان استاندارد در بلوک های ۴ تا ۶ عدد است در صورتی که عدد تولید شده بیشتر از ۶ باشد، بدون در نظر گرفتن آن عدد بعدی تولید می شود. آماده سازی توالی های تخصیص تصادفی به گروه های شاهد و مداخله و قرار دادن آن ها در پاکت های در بسته (مهر و موم شده) و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که در طراحی مطالعه نقش ندارد انجام می شود. کلیه پاکت ها دارای یک شماره سریال ۵ رقمی است که پس از ورود افراد به مطالعه باز می شود و بیماران به دو گروه مداخله و درمان تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

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 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

دستگاه را انجام خواهند داد. روش ارزیابی به صورت است که هر جلسه میزان رضایت بیمار توسط محقق با کمک VAS بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان فیزیوتراپی: بیماران تحت درمان با فیزیوتراپی قرار خواهند گرفت. بیماران یک جلسه هر هفته به مدت 12 هفته در بیمارستان یاس حاضر شده و روند درمان با دستگاه را انجام خواهند داد. روش ارزیابی به صورت است که هر جلسه میزان رضایت بیمار توسط محقق با کمک VAS بررسی خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسوول

نسیم شکوهی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان، خیابان نجات الاهی شمالی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

0000 4216 21 98+

ایمیل

yashospital@gmail.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحرايیان

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؟

بلی

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

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

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

تهران
کد پستی
1598718311
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
yashospital@gmail.com

کد پستی
1598718311
تلفن
0000 4216 21 98+
ایمیل
yashospital@gmail.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان نجات الاهی شمالی، خیابان کریم خان
شهر
تهران
استان

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست