پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثرات رادیوفرکوئنسی 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 رادیوفرکوئنسی و 30 بیمار در گروه مداخله با فیزیوتراپی، مجموعا 60 زن مبتلا به درد مزمن لگن در بیمارستان یاس تهران وارد مطالعه می شوند. مداخله عبارت است از رادیوفرکوئنسی با حرارت کنترل شده یا فیزیوتراپی برای درمان درد مزمن لگن. سپس، شدت درد، قدرت عضلات کف لگن، تونیسیته 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

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

متغیرهای پیامد اصلی
درد؛ قدرت عضلات کف لگن؛ تونیسیته 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: **2020-09-20, ۱۳۹۹/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-03, ۱۴۰۰/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
نسیم َشکوهی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 4116 0852

آدرس ایمیل
shokouhinasim@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-22, ۱۳۹۹/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-03-10, ۱۳۹۹/۱۲/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثرات رادیوفرکوئنسی با حرارت کنترل شده، با فیزیوتراپی روی درد مزمن لگن در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثرات رادیوفرکوئنسی 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 ابتلا به کانسرهای لگنی

حاملگی، شیردهی و شرایط پزشکی دیگر ابتلا به عفونت های ادراری و ژنیتال ابتلا به بیماری های نورولوژیک نظیر MS،CVA، Spinabifida وضعیت نا متعادل روحی نرمال نبودن پاپ اسمیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**

حجم نمونه تحقق یافته: **46**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تخصیص تصادفی گروه مداخله و شاهد برای 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 ۱تا 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 تایی ۶ عدد است درصورتی 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 (مهروموم شده) و شماره گذاری با یک شماره سریال ۵ رقمی توسط شخص سومی که درطراحی 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 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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷-۱۳۱۳۷

تاریخ تایید

2019-06-01, ۱۳۹۸/۰۳/۱۱

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

تونیسیته 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 رادیوفرکوئنسی؛ 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

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 فیزیئتراپی 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

+98 21 4216 0000

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 صحراییان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۳۱۳۷

تلفن

+98 21 8163 3698

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

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

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

+98 21 4216 0000

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

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

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