پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر کوتاه مدت و بلند مدت تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز به همراه تمرینات کف لگن(PFMT) بر عملکرد عضلات کف لگن و بی اختیاری ادرار در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر کوتاه مدت و بلند مدت تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز به همراه تمرینات کف لگن بر عملکرد عضلات کف لگن و بی اختیاری ادرار در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

یک مطالعه تصادفی کارآزمایی بالینی با گروه های موازی، دو سو کور بر روی 30 بیمار، تصادفی سازی به صورت ساده و با جدول اعداد تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با شرکت داوطلبانه بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بعد از احراز شرایط و معیارهای ورود و خروج از مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی - عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام می شود. به هر دو گروه تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن آموزش داده می شود. گروه مداخله همچنین، آنودال tDCS ناحیه M1 دریافت می کنند اما گروه دیگر sham tDCS این ناحیه را دریافت خواهند کرد. در هر دو گروه، جلسات درمانی شامل 18 جلسه درمانی به صورت 3 جلسه در هفته و به مدت 6 هفته متوالی می باشد. برای بررسی اثرات کوتاه مدت و بلند مدت tDCS، افراد شرکت کننده در هر دو گروه، قبل، 4 و 6 هفته پس از شروع مداخلات و همچنین یک ماه پس از پایان مداخلات مورد ارزیابی قرار می گیرند. بیماران و ارزیابی کننده کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که بیماری شان در 4 ماه گذشته ثابت بوده باشد، بیماران سنی بین 18 تا 45 سال سن داشته باشند، دارای علایم بی اختیاری ادرار باشند، نمره مقیاس ناتوانی EDSS بیماران کمتر از 6.5 باشد. معیارهای عدم ورود به مطالعه: سابقه عود بیماری در طول درمان، باردار بودن یا 6 ماه اول پس از زایمان، وجود عفونت مجاری ادرار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول، آنودال tDCS را همراه با تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن طی 18 جلسه درمان توانبخشی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم، tDCS غیر واقعی را همراه با تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن طی 18 جلسه درمان توانبخشی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد عضلات کف لگن؛ بی اختیاری ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201102049234N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-11-14, ۱۳۹۹/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مونا رمضانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3332 8502

آدرس ایمیل

mona.ramezani.sa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, ۱۳۹۹/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر کوتاه مدت و بلند مدت تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز به همراه تمرینات کف لگن(PFMT) بر عملکرد عضلات کف لگن و بی اختیاری ادرار در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز بر بی اختیاری ادرار بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس(MS)

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم های با تشخیص قطعی مولتیپل اسکلروزیس که بیماری شان در 4 ماه گذشته ثابت بوده باشد طبق معیار مک دونالد بازبینی شده در سال 2010 مولتیپل اسکلروزیس افراد تشخیص داده شود سن بیماران بین 18 تا 45 سال باشد وجود علایم بی اختیاری ادرار در بیماران بیماران از 6 ماه گذشته درمان های دارویی ثابتی دریافت کرده باشند نمره مقیاس ناتوانی EDSS بیماران کمتر از 6.5 باشد بیماران توانایی شناختی جهت کامل کردن ارزیابی و پروتکل درمان را داشته باشند بیماران حداقل توانایی انقباض عضلات کف لگن را داشته باشند بیماران تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه عود مولتیپل اسکلروزیس در طول درمان باردار بودن یا 6 ماه اول پس از زایمان سابقه جراحی زنان مانند جراحی سزارین و زایمان واژینال در 6 ماه گذشته پرولاپس ارگان های پلویک هنگام ارزیابی واژینال وجود عفونت مجاری ادرار تحت عمل جراحی قرار گرفتن جهت درمان مشکل بی اختیاری تحت درمان فیزیوتراپی قبلی قرار گرفتن جهت درمان مشکل بی اختیاری وجود هر نوع دیگر از اختلالات نورولوژیکی و مشکلات کلیوی موارد منع استفاده از تحریکات الکتریکی تمایل نداشتن به شرکت در مطالعه عدم توانایی در درک و یا پیروی از پروسه مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با جدول اعداد تصادفی به این صورت که به هر شخص یک کد داده می شود و در جدولی نوشته می شود سپس به صورت چشم بسته یک محل از جدول را انتخاب و در ردیف عدد انتخاب شده تعداد 12 عدد کوچک تر از عدد انتخاب شده را انتخاب خواهیم کرد. برای گروه درمان و گروه کنترل به همین گونه عمل خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

محقق با به کارگیری دستیار تحقیق و عدم حضور در اتاق مداخله نسبت به مداخله کور خواهد بود. ارزیابی کننده پیامد با محقق متفاوت خواهد بودو تنها داده های مطالعه را با کد از محقق تحویل خواهد گرفت و نسبت به مداخله شرکت کنندگان آگاهی ندارد.

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 سمنان

آدرس خیابان

سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان سمنان

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3514799442

تاریخ تایید

2020-10-27, ۱۳۹۹/۰۸/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1399.214

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 6 هفته پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی بی اختیاری ادرار

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، 4 و 6 هفته پس از شروع مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دستگاه اولتراسونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده تحریکات الکتریکی آنودال ناحیه حرکتی مغز (tDCS) به همراه تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه دریافت کننده تحریکات الکتریکی آنودال غیر واقعی ناحیه حرکتی مغز (sham tDCS) به همراه تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
نام کامل فرد مسوول
فریبا رمضانی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 8502 3332
ایمیل
mona.ramezani.sa@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر کوخایی
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
35147999442
تلفن
+98 23 8998 3344
فکس
+98 23 8999 3344
ایمیل
info@semums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
فریبا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 8502 3332
ایمیل
mona.ramezani.sa@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه احسانی
موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 8502 3332
ایمیل
fatemehehsani59@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
فریبا رمضانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
سمنان، میدان مشاهیر، بلوار قدس، کلینیک طباطبایی، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519618375
تلفن
+98 23 8502 3332
ایمیل
mona.ramezani.sa@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