پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر استفاده موضعی روغن سیاهدانه بر وضعیت بی اختیاری زنان سالمند

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر استفاده موضعی روغن سیاهدانه بر وضعیت بی اختیاری ادراری زنان سالمند
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده شاهددار، با طراحی گروه موازی 80 بیمار، در سال 2021
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا نمونه گیری در دسترس از زنان سالمند واجد شرایط و مبتلا به بی اختیاری ادراری اعم از استرسی، فوریتی و ترکیبی مبتلا به بی اختیاری خفیف تا متوسط که به کلینیک زنان بیمارستان امام خمینی (ره) ،کلینیک طوبی و مراکز بهداشت شهرستان ساری مراجعه می کنند انجام خواهد شد. پس از کسب رضایت نامه کتبی آگاهانه از بیماران و اخذ تاییدیه از پزشکان معالج آنان، تخصیص تصادفی نمونه ها به گروه های آزمون و کنترل انجام می شود. درگروه آزمون 15 قطره روغن سیاهدانه به مدت 6 هفته، دو بار در شبانه روز (صبح و شب) از زیر ناف تا عانه مالیده می شود و در گروه کنترل روغن بچه فیروز به همان روش استعمال خواهد شد. تخصیص تصادفی و نیز دادن روغن سیاهدانه و پلاسیبو به نمونه ها توسط منشی انجام خواهد شد و محقق و بیماران از تخصیص خود به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع می باشند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه:1- برخورداری از وضعیت شناختی نرمال(کسب نمره 7 و بالاتر بر اساس ابزار ارزیابی وضعیت شناختی) 2- ابتلا به بی اختیاری خفیف تا متوسط(نمره 1 تا 12) شرایط عدم ورود:1-عدم مصرف دارو برای بی اختیاری ادراری طی دو هفته قبل از مداخله 2-عدم عفونت فعال ادراری
گروه‌های مداخله
درگروه آزمون 15 قطره روغن سیاهدانه به مدت 6 هفته، دو بار در شبانه روز (صبح و شب) از زیر ناف تا عانه مالیده می شود و در گروه کنترل روغن بچه فیروز به همان روش استعمال خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بی اختیاری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200118046170N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۸ ,29-06-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۸ ,29-06-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۰۸ ,2021-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منیژه زکی زاد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3379 5500
آدرس ایمیل
m.zakizadeh@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۴/۰۱ ,2021-06-22
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۶/۰۱ ,2021-08-23
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر استفاده موضعی روغن سیاهدانه بر وضعیت بی اختیاری زنان سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرروغن سیاهدانه بر بی اختیاری ادراری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برخورداری از وضعیت شناختی نرمال(کسب نمره 7 و بالاتر بر اساس ابزار ارزیابی وضعیت شناختی) ابتلا به بی اختیاری خفیف تا متوسط(نمره 1 تا 12) رضایت آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مصرف دارو برای بی اختیاری ادراری طی دو هفته قبل از مداخله عدم عفونت فعال ادراری عدم بیماری های نوروژنیک (مولتیپل اسکلروزیس، سکته مغزی، آسیب نخاعی) عدم جراحی لگن طی یک سال قبل عدم سرطان مثانه عدم حساسیت به روغن های گیاهی نداشتن شاخص توده بدنی(BMI)بالای 40 عدم بیماری پوستی در نواحی مورد نظر برای استعمال دارو عدم ابتلا به اختلال وسواس

سن

از سن **60 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

• برای انتساب تصادفی شرکت کنندگان به دو گروه مداخله و گروه کنترل به تعداد مساوی در هر گروه از روش بلوک جایگزینی تصادفی Random permuted blocks با استفاده از نرم افزار کامپیوتری استفاده می گردد. در این روش هر بلوک به تعداد مشخص به هر گروه اختصاص می یابد. در بلوک های 4 تایی و انتخاب دو گروه می تواند 6 حالت رخ دهد (AABB,ABAB,BAAB,BABA,BBAA,ABBA) بر نامه کامپیوتری هر دفعه به طور تصادفی یکی از حالات را انتخاب نموده و ترتیب را مشخص می کند. مثلا اگر بار اول حالت AABB انتخاب شود نفر اول و دوم در گروه A و نفر سوم و چهارم در گروه B قرار خواهند گرفت. در نهایت برای 80 نمونه ، به ترتیب انتساب افراد مشخص می گردد. تعداد 80 پاکت غیر شفاف تهیه و شماره یک تا 80 روی آن نوشته می شود. داخل هر پاکت بر اساس نتایج کامپیوتری حرف A و یا حرف B نوشته می شود. کسی نمی داند که در داخل پاکت متعلق به کدام گروه است. منشی کلنیک به سالمندان به ترتیب مراجعه، پاکت ها را به ترتیب باز نموده و افراد در گروه خود قرار می گیرند. کسانی که در گروه A قرار گیرند گروه مداخله خواهند بود و طبق دستورالعمل اقدامات انجام می شود. مداخله در گروه کنترل طبق روتین(استفاده از پلاسیبو) می باشد. ارزیاب نیز از انتساب افراد به هریک از دو گرو ه اطلاع ندارد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی و نیز دادن روغن سیاهدانه و پلاسیبو به نمونه ها توسط منشی انجام خواهد شد و محقق و بیماران از تخصیص خود به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل بی اطلاع می باشند. درب ظروف روغن بچه فیروز(روغن برای پلاسبو) آغشته به روغن سیاهدانه میباشد. هر دو ظرف روغن(پلاسبو و سیاهدانه) مشابه هم می باشند.

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2020-12-29, ۱۳۹۹/۱۰/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.820

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

N39.46

توصیف کد ICD-10

Mixed incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل ازمداخله، پایان هفته های سوم و ششم مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 6 سوالی می باشد.2 سوال اول مربوط به اطلاعات جمعیت شناختی است، همچنین دفعات نشت ادرار(نمره 0 تا 5) ، میزان نشت ادرار(نمره 0تا 6) ، تاثیر نشت ادرار بر روی کیفیت زندگی (نمره 0 تا 10) و زمان نشت ادرار مورد قرار می گیرد. سوال آخر نمره دهی ندارد(35). نمره کلی پرسشنامه 21 می باشد و به سطوح خفیف(1-5)، متوسط(12-6)، شدید(18-13) و بسیار شدید (21-19) تقسیم میشود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته سوم و ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: توسط گروه آزمون 15 قطره روغن سیاهدانه به مدت 6 هفته، دو بار در شبانه روز (صبح و شب) از زیر ناف تا عانه مالیده می شود. روغن سیاهدانه از شرکت داروسازی باریج اسانس خریداری می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل: توسط گروه کنترل 15 قطره روغن بچه فیروز به مدت 6 هفته، دو بار در شبانه روز (صبح و شب) از زیر ناف تا عانه مالیده می شود. روغن بچه از شرکت بهداشتی فیروز خریداری می شود.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک طوبی شهرستان ساری
نام کامل فرد مسوول
علی محمدی
آدرس خیابان
ساری بلوار خزر
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4775214147
تلفن
+98 11 3324 0003
ایمیل
Toba.59@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان امام خمینی ساری
نام کامل فرد مسوول
محمد غفاری
آدرس خیابان
ساری بلوار امیر مازندرانی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4875425651
تلفن
+98 11 3344 0003
ایمیل
Emam@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 12
نام کامل فرد مسوول
علی غفاری
آدرس خیابان
ساری خیابان طبرستان
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4773652256
تلفن
+98 11 3341 5233
ایمیل
Behdasht@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 13
نام کامل فرد مسوول
مجتبی منتظری
آدرس خیابان
ساری خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4775263845
تلفن
+98 11 3335 6222
ایمیل
Behdasht@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
ددکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3304 4001
فکس
+98 11 3336 2569
ایمیل
Modanlo.1366@gmail.com

ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیژه زکی زاده آبکنار
موقعیت شغلی
استادیار، دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7343
ایمیل
Zakizadeha@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
منیژه زکی زاد ابکنار
موقعیت شغلی
استادیار، دکتری آموزش بهداشت و ارتقای سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 7343
ایمیل
Zakizadeha@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
معصومه مدانلو
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد، پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3370 1206
ایمیل
modanlo166@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
مصداق ندارد
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