پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر دو روش مصرف دارو(سولیفناسین سوکسینات)و فیزیوتراپی(تحریک عصب پوستریور تیبیالیس) بر درمان بیش فعالی مثانه و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به بیماری مالتیپل اسکروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر دو روش مصرف دارو و فیزیوتراپی بر درمان اختلالات عملکرد مثانه و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به بیماری مالتیپل اسکروزیس مراجعه‌کننده به انجمن مالتیپل اسکلروزیس

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی ، یه سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 و بر روی 70 بیمار انجام می شود.تصادفی سازی به کمک نرم افزار و روش بلوک تصادفی که در هر بلوک دو بیمار به طور تصادفی تخصیص داده می شوند و تولید دنباله تصادفی کد صورت خواهد پذیرفت

نحوه و محل انجام مطالعه
انجمن ام اس اهواز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه عبارت از : داشتن حداقل نمره 3 در پرسش نامه actionable برای تایید بیش فعالی نروژنیک مثانه عدم وجود عفونت در مجاری ادراری گذشت حداقل 1 ماه از شروع علائم اختلالات بیش فعالی مثانه مقیاس EDSS (شدت درجه ناتوانی)1 الی 5.5
معیارهای خروج از مطالعه نیز عبارت هستند از: زنان باردار و کسانی که تمایل به بارداری طی یک سال آینده را دارند ابتلا به مشکلات قلبی(از قبیل نارسایی قلبی و...) داشتن دیابت و ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مثل پارکینسون سابقه درمان الکتروتراپی در نواحی اندام تحتانی و کمر و سابقه فیزیوتراپی عضلات کف لگن طی یک ماه اخیر داشتن پیس میکر قلبی و پروتز در پا

گروه‌های مداخله
تمامی بیماران رژیم درمانی خود را طبق قبل ادامه خواهند داد و برای بیماران در گروه اول درمان دارویی سولیفناسین ابتدا با دوز 5 میلی‌گرم روزانه به مدت 4 هفته تجویز می‌گرددو سپس افزایش دوز در صورت تحمل بیمار به 10 میلی‌گرم در روز (به صورت 5 میلی گرم دو بار در روز) خواهد بود و تا 8 الی 12 هفته ادامه می‌یابد و برای بیماران در گروه دوم درمان فیزیوتراپی توسط تحریک عصب پوستریور تیبیالیس انجام خواهدشدکه تعداد جلسات تحریک عصب تیبیال خلفی 12 جلسه در 12 هفته(هفته ای یک جلسه) و طول مدت هر جلسه ۳۰ دقیقه خواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت بی اختیاری ادرار، نمره بی اختیاری ادرار، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Ms
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210207050277N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-13, ۱۳۹۹/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محمد جعفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3374 3012
آدرس ایمیل
jafari.mo@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر دو روش مصرف دارو(سولیفناسین سوکسینات)و فیزیوتراپی(تحریک عصب پوستریور تیبیالیس) بر درمان بیش فعالی مثانه و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به بیماری مالتیپل اسکروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مصرف دارو بر درمان بیش فعالی مثانه در مالتیپل اسکروزیس،بررسی تاثیر فیزیوتراپی بر درمان بیش فعالی مثانه در مالتیپل اسکروزیس

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم وجود عفونت در مجاری ادراری داشتن حداقل نمره 3 در پرسش نامه actionable برای تایید بیش فعالی نوروژنیک مثانه ایجاد شرایط اضطراری برای دفع ادرار که ممکن است همراه با بی‌اختیاری ادرار فوریتی باشد یا بدون آن گذشت حداقل 1 ماه از شروع علائم اختلالات بیش فعالی مثانه حداقل یک ماه از اخرین حمله ام اس گذشته باشد مقیاس EDSS (شدت درجه ناتوانی)1 الی 5.5
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان باردار و کسانی که تمایل به بارداری طی یک سال آینده را دارند آلرژی به داروی سولیفناسین از قبیل آنژیوادم ابتلا به مشکلات قلبی(از قبیل نارسایی قلبی) داشتن سابقه جراحی برای درمان بی‌اختیاری ادرار و یا سایر جراحی های دستگاه سیستم ادراری داشتن بی‌اختیاری ادراری استرسی داشتن دیابت و ابتلا به بیماریهای نورولوژیک مثل پارکینسون سابقه درمان دارویی آنتی کولینرژیک جهت درمان اختلال مثانه بیش فعالی طی یک ماه اخیر سابقه درمان الکتروتراپی در نواحی اندام تحتانی و کمر و سابقه فیزیوتراپی عضلات کف لگن طی یک ماه اخیر داشتن پیس میکر قلبی و پروتز در پا داشتن ضایعه در محل ایجاد تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی

سن
بدون محدودیت سنی

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
به کمک روش بلوک تصادفی، هر دو نفر به طور تصادفی و به کمک کدهای تصادفی تولید شده به یکی از دو گروه تخصیص داده می‌شود. اندازه‌ی بلوکها برابر با ۲ درنظر گرفته شده و در درون هر بلوک دو کد تصادفی که یکی برای گروه یک و دیگری برای گروه ۲ است، به صورت تصادفی تولید می‌شود. اینکار به کمک تخصیص تصادفی در https://www.sealedenvelope.com انجام شده است.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه یک سو کور، شرکت کننده و ارزیابی کننده پیامد از نوع مطالعه آگاهی دارند ولی محقق و آنالیز کننده داده از نوع مداخله اطلاعی ندارند

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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دپارتمان نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.HGOLESTAN.REC.1399.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

2

شرح
اختلال مثانه بیش فعال
کد ICD-10
N32
توصیف کد ICD-10
Other disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علایم ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی شدت علایم ادراری ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 و 12هفته پس از انجام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاوره بین المللی در مورد پرسشنامه بی اختیاری مثانه بیش فعال (ICIQ-OAB)

2

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی میزان بی اختیاری ادرار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 و 12هفته پس از انجام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مشاوره بین المللی پرسشنامه بی اختیاری فرم کوتاه بی اختیاری ادرار(ICIQ-UI SF)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بررسی کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 4 و 8 و 12هفته پس از انجام مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 54 سوالی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس (پرسش نامه MSQOL-54)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : درمان دارویی از قرص خوراکی سولیفناسین سوکسینات 5 mg با نام تجاری ویسول (شرکت عبیدی) استفاده می‌شود. این دارو در سال 2004 تولید شد و جزو داروهای آنتی موسکارینی است که از راه کاهش انقباضات مثانه اثر می‌کند. این دارو در ابتدا با دوز 5 میلی‌گرم روزانه به مدت 4 هفته تجویز می‌گردد. سپس افزایش دوز در صورت تحمل بیمار به 10 میلی‌گرم در روز (به صورت 5 میلی گرم دو بار در روز) خواهد بود و تا 8 الی 12 هفته ادامه می‌یابد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با استفاده از دستگاه استیمولاتور x733 دو کاناله با مدل 1396 و ساخت کشور ایران اعمال خواهدشد. مشخصات جریان استفاده شده به ترتیب زیر خواهد بود: شدت 5/0 تا 10 میلی آمپر، فرکانس ۲۰ هرتز، طول پالس ۲۰۰ میکروثانیه.البته شدت جریان تا آستانه تحریک اعصاب حرکتی که با فلکشن شست پا مشخص می‌شود، افزایش پیدا خواهد کرد. تاکنون در هیچ منبعی هیچگونه عوارض جانبی در مورد تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال خلفی ذکر نشده است. برای انجام تحریک الکتریکی، الکترود منفی (کاتد) پشت قوزک داخلی بدن و الکترود مثبت (آند) ۱۰ سانتی متر بالاتر از کاتد قرار خواهد گرفت. تعداد جلسات تحریک عصب تیبیال خلفی 12 جلسه در 12 هفته(هفته ای یک جلسه) و طول مدت هر جلسه ۳۰ دقیقه خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفری
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، انجمن ام اس
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3374 3012
ایمیل
dr.mohammadjafari1368@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
Mehdi Ahmadi Moghadam
آدرس خیابان
Vice Chancellor for Research and Technology, Ahvaz Jundishapur University of Medical Sciences and Health Services, University City
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3333 3477
ایمیل
research@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دپارتمان نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3377 3012
ایمیل
dr.mohammadjafari1368@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت نورولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دپارتمان نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3377 3012
ایمیل
dr.mohammadjafari1368@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد جعفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان، دپارتمان نورولوژی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3377 3012
ایمیل
dr.mohammadjafari1368@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بعد از دفاع از پایان نامه و تایید توسط دانشگاه علوم پزشکی اهواز داده های جمع آوری شده به صورت کامل (پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد شرکت کننده) در اختیار محققین و بیماران قرار داده خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی شش ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
اگر درخواست شود، نتایج برای سایر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات این کارآزمایی با هدف ارتقا کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالپیل اسکلروزیس در اختیار محققین و بیماران قرار داده خواهد شد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دریافت مستندات، از طریق ارسال ایمیل به مسئول بروزرسانی امکان پذیر خواهد بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
طی یک دوره ده روزه مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات