

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی اثر درمانی الکترواکوپانچر به همراه کینزیو تیپ در مقایسه با بیوفیدبک در کنترل علائم ادراری بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه اثر درمانی الکترواکوپانچر به همراه کینزیو تیپ در مقایسه با بیوفیدبک در کنترل علائم بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی، فوریتی و مختلط در بیماران 20 - 80 ساله مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران .

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی بر اساس روابط آماری استفاده شده است

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوپه کور می باشد که بر روی بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی، فوریتی و مختلط، مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه انجام شده است. بیماران به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم شده اند که هیچکدام از فرآیند مداخله ای گروه دیگر اطلاع نداشتند.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری از نوع استرسی، فوریتی و مختلط در رده سنی 20-80 سال که حداقل سه ماه از علائم آنها میگذرد و از طرف متخصصان زنان، جراحی عمومی و ارولوژی ارجاع شدند. شرایط عدم ورود: بیماران دارای اختلالات تکاملی عصبی محرکه فوقانی مثل فلج مغزی، مالتیپل اسکلروز، آسیب نخاعی، سکنه ی مغزی، تروما اخیر در ناحیه پرینه(کمتر از سه ماه)، سابقه جراحی ناحیه تناسلی و ابتلا به دیابت

#### گروه های مداخله

گروه اول تحت درمان با الکترواکوپانچر و کینزیو تیپ به مدت 5 جلسه ی 20 دقیقه ای (شامل 10 دقیقه تحریک continuous و 10 دقیقه pulse) قرار میگیرند. گروه دوم تحت درمان با بیوفیدبک به مدت 5 جلسه ی 20 دقیقه ای با پروتکل هر جلسه 10 دقیقه تحریک الکتریکی و سپس 10 دقیقه تقویت فعالانه عضلات کف لگن از طریق پروپ رکتال با رعایت مسایل بهداشتی قرار میگیرند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

درصد بهبود بی اختیاری ادرار، ناکچوری، بی اختیاری ادرار فوریتی، بی اختیاری ادرار استرسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

با سلام احتراماً به استحضار می رساند با توجه به شرایط پاندمی کووید-19 و عدم دسترسی به بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه و

همچنین تاخیری که در دریافت تأییدیه نهایی IRCT f بوجود آمد، تاریخ های درج شده در پروتکل اولیه این مطالعه که همگی به زمان قبل از تاریخ رجیستری IRCT برمیگشتند اصلاح گردید. با این توضیح که تاریخ دقیق بیمارگیری و انجام این مطالعه در بازه زمانی یازدهم خردادماه 1401 تا دهم شهریور ماه 1401 می باشد.

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210415050979N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 06-06-2022, 1401/03/16

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-11-2022, 1401/08/28

تعداد بروز رسانی ها: 2

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

06-06-2022, 1401/03/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ساجده موسوی

#### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

#### کشور

#### تلفن

2936 5229 51 98+

#### آدرس ایمیل

sajede.mousavi72@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, 1401/03/01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, 1401/05/01

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-10, 1401/03/20

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-10, 1401/04/19

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-10, 1401/06/19

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

##### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1185817311

##### تاریخ تایید

2021-01-31, 1399/11/12

##### کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1011

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی اختیاری ادراری استرسی

##### کد ICD-10

N39.3

##### توصیف کد ICD-10

(Stress incontinence (female) (male)

### 2

#### شرح

بی اختیاری ادراری فوریتی

##### کد ICD-10

N39.41

##### توصیف کد ICD-10

Urge incontinence

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

درصد بهبودی بی اختیاری ادراری

##### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از اتمام مداخله، 2 ماه بعد از اتمام مداخله

##### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بی اختیاری مشاوره بین المللی-مازول های علائم دستگاه ادراری تختانی زنان (International Consultation on Incontinence Questionnaire Female Lower Urinary Tract Symptoms Modules)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر درمانی الکترواکوپانچر به همراه کینزیوتیپ در مقایسه با بیوفیدبک در کنترل علائم ادراری بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر الکترواکوپانچر به همراه کینزیوتیپ در بی اختیاری ادراری

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با بی اختیاری ادراری از نوع استرسی یا فوریتی بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری که حداقل سه ماه از شروع بیماری آنها گذشته باشد. بیماران خانم با رنج سنی 20 تا 80 سال

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای اختلالات تکاملی عصبی محرکه فوقانی مثل فلج مغزی، مالتیپل اسکلروز، سکته مغزی، ضایعه نخاعی تروما اخیر در ناحیه پرینه (کمتر از سه ماه گذشته) سابقه جراحی ناحیه تناسلی ابتلا به دیابت

## سن

از سن 20 ساله تا سن 80 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 43

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه کارآزمایی بالینی، تعداد 60 بیمار مبتلا به اختلالات بی اختیاری ادراری به روش تصادفی وارد مطالعه خواهند شد. جهت تخصیص تصادفی افراد در گروه‌های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یا Comparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک‌های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی‌های تصادفی از نرم افزار Random Allocation استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی از روش پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد به این ترتیب که توالی‌های تصادفی ایجاد شده در این روش بر روی کارت‌هایی ثبت می‌شود و این کارتها داخل پاکت‌های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت‌ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت‌های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت‌های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیماران در این مطالعه از وجود گروه‌های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

افراد گروه اول به مدت 5 جلسه تحت درمان با الکتروآکویانچر به مدت 20 دقیقه قرار میگیرند. محل قرار گیری نیدل ها در مسیر کنشاله ران (ناحیه اینگواینال) هر طرف 4 عدد و 2 عدد در بند میانی انگشت چهارم دست و 1 عدد در میانه بند اول انگشت شست می باشد. در طی این مدت، بیماران 10 دقیقه تحت تحریکات continuous وده دقیقه تحت تحریکات پالسی از طریق نیدل آکویانچر قرار میگیرند. از ناحیه ی ASIS تا پویک توپرکل 4 نیدل به فاصله یکسان قرار میگیرد. نیدل ها از محل نبض شریان فاصله دارند. شدت جریان بسته به میزان تحمل بیماران متفاوت است. در انتهای هر جلسه درمانی کلیه افراد این گروه تحت درمان با کینزیوتیپ کف لگن نیز قرار میگیرند. تیپینگ کف لگن از pubic tubercle به سمت ASIS بوده که در دو طرف بدون تنش و در قسمت میانه با تنش 50 درصد می باشد. به تمامی بیماران نحوه ی مراقبت از کینزیوتیپ آموزش داده شد، و تا جلسه ی بعدی درمان بیمار کینزیوتیپ را جدا نمینمود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

افراد گروه دوم نیز به مدت 5 جلسه ی 20 دقیقه ای تحت درمان با بیوفیدیک قرار میگیرند که شامل 10 دقیقه تحریک الکتریکی و 10 دقیقه انقباض عضلانی فعال همراه با فیدیک شنوایی و دیداری می باشد. این تحریکات از طریق پروب رکنال با رعایت استانداردهای بهداشتی اعمال میشود.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان مهدیه تهران

نام کامل فرد مسوول

پروین مومنی

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -

خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 5506 2628

ایمیل

sajede.mousavi72@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقي

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان شهید عباس اعرابی)

پروانه) - جنب بیمارستان طالقانی - دانشگاه علوم پزشکی و

خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی - ساختمان ستاد 2 - طبقه 5-

معاونت تحقیقات و فن آوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 2243 9781

ایمیل

Mpajouhesh@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نجمه السادات بلندنظر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -

خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

+98 21 5506 2628

ایمیل

sajede.mousavi72@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نجمه سادات بلندنظر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان شوش - خیابان فداییان اسلام - کوچه شیشه گر خانه -

خیابان شهید رجب نیا

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

sajede.mousavi72@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نجمه سادات بلندنظر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان شوش، خیابان شهید رجب نیا، بیمارستان مهدیه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1185817311

تلفن

2628 5506 21 98+

ایمیل

sajede.mousavi72@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

مصادق ندارد

### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست