پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر درمانی الکترو اکوپانچر به همراه کینزیو تیپ در مقایسه با بیوفیدبک در کنترل علایم ادراری بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر درمانی الکتروآکوپانچر بهمراه کینزیوتیپ در مقایسه با بیوفیدبک در کنترل علایم بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی ، فوریتی و مختلط در بیماران20 – 80 ساله مراجعه کننده به بیمارستان مهدیه تهران .

طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای دو گروه مداخله، با گروه های موازی، یک سویه 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

کارازمایی بالینی تصادفی شده یک سویه 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 دررده سنی 20-80 سال که حداقل سه ماه از علایم انها میگذرد و از طرف متخصصان زنان ، جراحی عمومی و اورلوژی ارجاع شدند. شرایط عدم ورود:بیماران دارای اختلالات تکاملی عصبی محرکه فوقانی مثل فلج مغزی، مالتیپل اسکلروز، آسیب نخاعی، سکته ی مغزی، تروما اخیر در ناحیه پرینه(کمتر از سه ماه)، سابقه جراحی ناحیه تناسلی و ابتلا به دیابت

گروه‌های مداخله

گروه اول تحت درمان با الکترو اکوپانکچر و کینزیو تیپ به مدت 5 جلسه ی 20دقیقه ای (شامل 10دقیقه تحریک continuous و 10دقیقه pulse) قرار میگیرند. گروه دوم تحت درمان با بیوفیدبک به مدت 5جلسه ی 20 دقیقه ای با پروتوکل هر جلسه 10 دقیقه تحریک الکتریکی و سپس 10 دقیقه تقویت فعالانه عضلات کف لگن از طریق پروب 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 احتراما 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 تائیدیه 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 تایید ثبت در مرکز: **2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-19, ۱۴۰۱/۰۸/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-06, ۱۴۰۱/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساجده موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5229 2936

آدرس ایمیل

sajede.mousavi72@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-09-10, ۱۴۰۱/۰۶/۱۹

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی الکترو اکوپانچر به همراه کینزیو تیپ در مقایسه با بیوفیدبک در کنترل علایم ادراری بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر الکترواکوپانچر به همراه کینزیوتیپ در بی اختیاری ادرار
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
مصداق 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 گروه های مورد مطالعه (گروه مداخله یا Intervention و گروه مقایسه یاComparison) از روش تخصیص تصادفی با متد بلوک سازی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. در این روش از بلوک های 6 تایی (شامل سه نفر در گروه مداخله و سه نفر در گروه مقایسه) با نسبت 1:1 استفاده خواهد شد. جهت تولید توالی های 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 توالی های تصادفی ایجاده شده در این روش بر روی کارت هایی ثبت می شود و این کارتها داخل پاکت های مهر و موم شده به ترتیب قرار خواهند گرفت. جهت حفظ توالی ایجاد شده نیز روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری انجام خواهد شد. در نهایت پاکت های شماره گذاری شده درون یک فولدر قرار خواهند گرفت. سپس بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط پاکت های نامه باز خواهند شد و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده معلوم خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران در این مطالعه از وجود گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع خواهند بود.
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 شهید بهشتی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران خیابان یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1185817311
تاریخ تایید
2021-01-31, ۱۳۹۹/۱۱/۱۲
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-ماژول های علائم دستگاه ادراری تحتانی زنان International Consultation .ICIQ-FLUTS) on Incontinence Questionnaire Female Lower Urinary Tract Symptoms Modules

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه اول به مدت 5 جلسه تحت درمان با الکتروآکوپانچر به مدت 20دقیقه قرار میگیرند.محل قرار گیری نیدل ها در مسیر کشاله ران (ناحیه اینگوایینال) هر طرف 4 عدد و 2 عدد در بند میانی انگشت چهلارم دست و 1 عدد در میانه بند اول انگشت شست می باشد.در طی این مدت، بیماران 10دقیقه تحت تحریکات continuous وده دقیقه تحت تحریکات پالسی از طریق نیدل اکیوپانچر قرار میگیرند .از ناحیه ی ASIS تا پوبیک توبرکل 4نیدل به فاصله یکسان قرار میگیرد. نیدل ها از محل نبض شریان فاصبله 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 tubercleبه سمت ASISبوده که در دو طرف بدون تنشن و در قسمت میانه با تنشن 50 درصد می باشد.به تمامی بیماران نحوه ی مراقبت از کینزیوتیپ اموزش 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 بیوفیدبک قرار میگیرندکه شامل 10 دقیقه تحریک الکتریکی و 10 دقیقه انقباض عضلانی فعال همراه با فیدبک شنوایی و دیداری می باشد.این تحریکات از طریق پروب رکتال 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 زرقی
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
+98 21 5506 2628
ایمیل
sajede.mousavi72@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 5506 2628
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست