پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با بازآموزی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک بر کیفیت زندگی و تعداد دفعات دفع ادرار درزنان مبتلا به بیش فعالی مثانه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با بازآموزی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک بر کیفیت زندگی وتعداد دفعات دفع ادرار درزنان مبتلا به بیش فعالی مثانه می باشد

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده به کمک پاکت های در بسته می باشد که بر روی 60 بیمار خانم دارای علایم بیش فعالی مثانه مراجعه کننده به کلینیک کف لگن بیمارستان روحانی شهر بابل ، انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در گروه بیوفیدبک یک الکترود واژینال داخل واژن و یک الکترود زمین روی خار خاصره قدامی فوقانی قرار می گیرد و سپس از بیمار خواسته می شود تا حرکتهای خواسته شده را انجام دهد. تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی، با استفاده از دستگاه تنس، یک الکترود در قوس کف پا و دیگری در 5 سانتی متر بالای قوزک داخلی قرار می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود برای این مطالعه، بیماران خانم متاهل بین 18 تا 45 ساله دچار بیش فعالی مثانه می باشد.معیارهای خروج نیز شامل بی اختیاری ادراری،استفاده از ضربان ساز قلبی، بیماری اختلال شناختی، عفونت سطحی یا عمقی در محل الکترود گذاری، عفونت دستگاه ادراری، بیماری های نورولوژیک و احتقان ادراری، سنگ مثانه، افتادگی رحم بالاتر از درجه دوم طبق سیستم POP-Q ، حاملگی یا مشکوک به حاملگی یا برنامه ریزی برای آن و زایمان سزارین، دیابت شیرین کنترل نشده، سابقه جراحی ها جهت کنترل بی اختیاری ادراری، تزریق سم بوتولینوم.

گروه‌های مداخله

این مطالعه دارای دو گروه درمانی می باشد. برای گروه اول بازاموزی عضلات کف لگن با کمک دستگاه بیوفیدبک انجام خواهد شد. برای گروه دوم تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی به همراه تمرینات کگل مانند گروه اول استفاده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ تعداد دفعات دفع ادرار روزانه؛ تعداد دفعات دفع ادرار شبانه؛ تعداد دفعات بی اختیاری ادراری؛ تعداد دفعات احساس فوریت برای دفع ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210624051692N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-09-19, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3219 4641

آدرس ایمیل

maryamebrahimi.pt89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-22, ۱۴۰۰/۰۵/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با بازآموزی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک بر کیفیت زندگی و تعداد دفعات دفع ادرار

درزنان مبتلا به بیش فعالی مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با بازآموزی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم متاهل 18 تا 45 سال دارای علایم بیش فعالی مثانه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بی اختیاری استرسی استفاده از ضربان ساز قلبی بیماری های اختلال شناختی عفونت سطحی یا عمقی درمحل الکترود عفونت کنترل نشده دستگاه ادراری بیماری های نورولوژیک و احتقان ادراری سنگ مثانه افتادگی رحم بالاتر از درجه دوم طبق سیستم POP-Q حاملگی یا مشکوک به حاملگی یا برنامه ریزی برای آن وزایمان سزارین دیابت شیرین کنترل نشده سابقه جراحی ها جهت کنترل بی اختیاری و تزریق سم بوتولینوم تومورهای لگن و سابقه رادیوتراپی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران پس از توضیح کامل در مورد روش های درمانی و کسب رضایت آگاهانه ی شرکت در مطالعه، به صورت تصادفی با کمک پاکت های دربسته به دو گروه تقسیم می شوند.در این روش تصادفی سازی ساده، تعداد 60 پاکت نامه در نظر گرفته می شود که درون 30 تای آن بیوفیدبک و30 تای دیگر PTNS نوشته شده است، سپس با ادغام کردن کارت ها با هم و بُر زدنشان، یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود. سپس این ادغام کردن و بر زدن کارت ها برای هر بیمار تکرار می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 بابل
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تاریخ تایید
2021-06-14, ۱۴۰۰/۰۳/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MUBABOL.REC.1400.163

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیش فعالی مثانه
کد ICD-10
N32.81
توصیف کد ICD-10
N32.81 is a billable/specific ICD-10-CM code that can be used to indicate a diagnosis for reimbursement purposes.

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع ادرار روزانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله)- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت روزانه دفع ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بی اختیاری(ICIQ-LUTSqol)

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه بی اختیاری ادراری(ICIQ-UI SF)

3

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات دفع ادرار شبانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه بعد از آخرین

جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت روزانه ادرار

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات احساس فوریت برای دفع ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه بعد از آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت روزانه ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دریافت تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی, 12 جلسه(سه جلسه در هفته)، با کمک دستگاه تنس دو کاناله پرتابل
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: بازآموزی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک، 12 جلسه(سه جلسه در هفته)، توسط الکترود واژینال و دستگاه بیوفیدبک MyoTrac Infiniti
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کف لگن بیمارستان روحانی
نام کامل فرد مسوول
شهناز برات
آدرس خیابان
مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، بیمارستان روحانی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3223 8301
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
قدمعلی طالبی
آدرس خیابان
مازندران، بابل،خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
info@mubabol.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مازندران، بابل ، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
maryamebrahimi.pt89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل

maryamebrahimi.pt89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

مریم ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

مازندران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل

maryamebrahimi.pt89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

-

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-

سایر توضیحات