

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه مقایسه اثر تحریک الکتریکی عصب تیپال خلفی با بازآموزی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک بر کیفیت زندگی و تعداد دفعات دفع ادرار در زنان 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 علائم 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 الکتروود واژینال داخل واژن و یک الکتروود زمین روی خار خاصه قدامی فوقانی قرار می گیرد و سپس از بیمار خواسته می شود تا حرکتهای خواسته شده را انجام دهد. تحریک الکتریکی عصب تیپال خلفی، با استفاده از دستگاه تنس، یک الکتروود در قوس کف پا و دیگری در 5 سانتی متر بالای فوزک 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 الکتروود 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.

گروه های مداخله

این مطالعه دارای دو گروه درمانی می باشد. برای گروه اول بازآموزی عضلات کف لگن با کمک دستگاه بیوفیدبک انجام خواهد شد. برای گروه دوم تحریک الکتریکی عصب تیپال 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: 19-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-09-2021, ۱۴۰۰/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابراهیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4641 3219 11 98+

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 تیپال خلفی با بازآموزی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک بر کیفیت زندگی و تعداد دفعات دفع ادرار

در زنان مبتلا به بیش فعالی مثانه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تحریک الکتریکی عصب تیپبال 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 علائم بیش فعالی مثانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی اختیاری استرسی استفاده از ضریبان ساز قلبی بیماری های اختلال شناختی عفونت سطحی یا عمقی درمحل الکتروود 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 در بسته 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 و 30 تای دیگر PTNS نوشته شده است، سپس با ادغام کردن

کارت ها با هم و بر 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۰۳/۲۴, 2021-06-14

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1400.163

بیماری های (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 اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه

بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

جدول ثبت روزانه دفع ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه بعد از آخرین

جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به بی اختیاری (ICIQ-

LUTSqol)

2

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه گیری متغیر

فرم کوتاه بی اختیاری ادراری (ICIQ-UI SF)

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع ادرار شبانه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله- پایان جلسه دوازدهم- یک ماه بعد از آخرین

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت روزانه ادرار

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
9592 3219 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

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 تیپال 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 الکتروود وازینال و دستگاه بیوفیدبک
MyoTrac Infinity
طبقه بندی
درمانی - غیره

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
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۴
تلفن
9592 3219 11 98+
ایمیل
maryamebrahimi.pt89@gmail.com

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
8301 3223 11 98+
ایمیل
info@mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵
تلفن
9592 3219 11 98+
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 جزئیات 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

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

9592 3219 11 98+

ایمیل

maryamebrahimi.pt89@gmail.com

فرد مسوول به روز 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