

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## "بررسی اثربخشی بادکش گرم ( محجمه ناری ) بر بی اختیاری ادراری زنان : کارآزمایی بالینی تصادفی"

### چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر بادکش گرم، بر علایم و نشانه ها و کیفیت زندگی خانم های مبتلا به بی اختیاری ادرار، بر اساس پرسشنامه های مشاوره بین المللی در مورد بی اختیاری پرسشنامه - فرم کوتاه بی اختیاری ادرار و کیفیت زندگی در بی اختیاری در مقایسه با داروی تولترودین

#### طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی، تصادفی سازی ساده، با گروه های موازی، کورسازی نشده، دارای گروه مداخله و کنترل، بر زنان 30 تا 70 سال مبتلا به بی اختیاری ادراری اضطرابی یا ترکیبی، هر گروه ۳۸ نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران از مراکز کلینیک فرهنگیان و درمانگاه اختلالات کف لگن بیمارستان امام خمینی انتخاب می شوند و با تصادفی سازی ساده به دو گروه، تحت درمان با بادکش گرم ثابت و دارو درمانی با تولترودین ۲ میلی گرم، تقسیم می شوند.

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

شرایط ورود به مطالعه: زنان 30 تا 70 سال؛ مبتلا به بی اختیاری ادراری اضطرابی یا ترکیبی از سه ماه قبل؛ حداقل دو هفته از قطع مصرف هر گونه دارو برای کنترل علایم بی اختیاری گذشته باشد. شرایط عدم ورود به مطالعه: عفونت فعال و یا راجع ادراری؛ بارداری یا عدم پیشگیری از بارداری؛ امراض دژنراتیو مزمن عصبی عضلانی؛ سرطان فعلی و قبلی مثانه؛ درد مثانه و درد حین ادرار؛ سابقه جراحی لگن در یک سال گذشته؛ لاغری بیش از حد؛ دیابت کنترل نشده.

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بادکش گرم ثابت، به مدت بیست دقیقه، از زیر ناف تا عانه، دو بار در هفته، به مدت ۶ هفته گروه کنترل: دریافت داروی تولترودین ۲ میلی گرم، دو بار در روز، به مدت ۶ هفته بررسی نتایج: در هفته 3 و پایان 6 هفته و یک ماه بعد از اتمام مداخله

#### متغیرهای پیامد اصلی

تعیین اثر درمان بر دفعات، مقدار، زمان نشت ادرار و تغییرات در کیفیت زندگی بر اساس پرسشنامه های فرم کوتاه بی اختیاری ادرار و کیفیت زندگی در بی اختیاری ادراری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190527043729N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

آخرین بروز رسانی: 21-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قنبریان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 5283 2978

آدرس ایمیل

l-ghanbaryan@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-20, ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی اثربخشی بادکش گرم ( محجمه ناری ) بر بی اختیاری ادراری زنان : کارآزمایی بالینی تصادفی"

#### عنوان عمومی کارآزمایی

"اثر بادکش درمانی در درمان بی اختیاری ادراری"

هدف اصلی مطالعه

درمانی

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بی اختیاری ادراری اضطرابی

**کد ICD-10**

N39.41

**توصیف کد ICD-10**

Urge incontinence

**2****شرح**

بی اختیاری ادراری ترکیبی

**کد ICD-10**

N39.46

**توصیف کد ICD-10**

Mixed incontinence

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

دفعات نشت ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی ICIQ-SF

**2****شرح متغیر پیامد**

مقدار نشت ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی ICIQ-SF

**3****شرح متغیر پیامد**

زمان نشت ادرار: نشت ادرار قبل از خواب

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی ICIQ-SF

**4****شرح متغیر پیامد**

زمان نشت ادرار: نشت ادرار قبل از دستشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی ICIQ-SF

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان 30 تا 70 سال؛ مبتلا به بی اختیاری ادراری اضطرابی یا ترکیبی از سه ماه قبل حداقل دو هفته از قطع مصرف هر گونه دارو برای کنترل علائم بی اختیاری گذشته باشد

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

عفونت فعال و یا راجع ادراری بارداری یا عدم پیشگیری از بارداری  
امراض دژنراتیو مزمن عصبی عضلانی سرطان فعلی و قبلی مثانه درد  
مثانه و درد حین ادرار سابقه جراحی لگن در یک سال گذشته لاغری  
بیش از حد دیابت کنترل نشده

**سن**

از سن 30 ساله تا سن 70 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 76

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

۷۶ خانم مبتلا به بی اختیاری ادراری اضطرابی یا مختلط مراجعه کننده به کلینیک فرهنگیان بهبهان یا کلینیک کف لگن بیمارستان امام خمینی تهران طی سال ۱۴۰۰ به صورت در دسترس وارد مطالعه می شوند و به صورت تصادفی هر فرد در یکی از گروهها قرار می گیرد. روش تصادفی سازی به صورت ساده و واحد تصادفی سازی فردی است. ابزار مورد استفاده در تصادفی سازی نرم افزار اکسل می باشد.

**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 تهران

**آدرس خیابان**

تهران، شهرک قدس (غرب)، بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان  
سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش  
پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1467664961

**تاریخ تایید**

۱۳۹۹/۰۴/۰۹, 2020-06-29

**کد کمیته اخلاق**

5

**شرح متغیر پیامد**

زمان نشت ادرار: نشت ادرار با سرفه و عطسه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی ICIQ-SF

2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: دریافت داروی تولترودین ۲ میلی گرم، تولید شرکت داروسازی تهران دارو، دوبار در روز، به مدت ۶ هفته

**طبقه بندی**

درمانی - داروها

**مراکز بیمار گیری**

1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه فرهنگیان دانشگاه علوم پزشکی بهبهان

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا قنبریان

**آدرس خیابان**

خیابان معلم، میدان معلم، درمانگاه فرهنگیان

**شهر**

بهبهان

**استان**

خوزستان

**کد پستی**

6361914561

**تلفن**

4260 5273 61 98+

**ایمیل**

Lghanbaryan@yahoo.com

6

**شرح متغیر پیامد**

زمان نشت ادرار: نشت ادرار با ورزش و فعالیت بدنی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی ICIQ-SF

7

**شرح متغیر پیامد**

زمان نشت ادرار: نشت ادرار بلافاصله بعد از اتمام دفع ادرار و قبل از پوشیدن لباس زیر

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی ICIQ-SF

8

**شرح متغیر پیامد**

بررسی تغییرات در کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 3 هفته و 6 هفته بعد، یک ماه بعد از پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه ی I-QOL

2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

کلینیک کف لگن درمانگاه زنان بیمارستان امام خمینی دانشگاه

**نام کامل فرد مسوول**

لیلا قنبریان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان دکتر فریب، بیمارستان امام خمینی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733141

**تلفن**

1616 6658 21 98+

**ایمیل**

Lghanbaryan@yahoo.com

**متغیر پیامد ثانویه**

1

**شرح متغیر پیامد**

عوارض احتمالی پوستی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

3 هفته بعد از شروع مداخله و 6 هفته بعد در پایان مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم عوارض دارویی بر اساس (CTCAE) ورژن 5

**گروه‌های مداخله**

1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بادکش گرم ثابت، بوسیله پنبه الکل شعله ور در هر

لیوان خلا ایجاد میشود تا بخوبی به پوست بچسبد و پوست ۲ تا ۳

سانتی‌متر به داخل آن برجسته شود. لیوان ها با قطر ۴۵ میلی‌متر به

تعداد ۴ الی ۶ عدد بر اساس جثه ی فرد، از زیر ناف تا عانه، در دو

ردیف گذاشته می شود و به مدت بیست دقیقه نگه داشته می شوند،

دوبار در هفته، به مدت ۶ هفته

**طبقه بندی**

درمانی - وسایل

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

اکبر فتوحی

**آدرس خیابان**

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه،

طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653911

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا قنبریان

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک ۲۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

4535 8897 21 98+

ایمیل

lghanbaryan@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

ملیحه تیرایی آرانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

پاسداران، میدان هروی، خیابان وفامنش، کوچه گیتی، دانشکده

طب سنتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1668753961

تلفن

8565 2298 21 98+

ایمیل

dr.mtabarraie@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا قنبریان

موقعیت شغلی

دانشجوی پی اچ دی طب سنتی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب سنتی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی، خیابان سرپرست، پلاک ۲۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

4535 8897 21 98+

فکس

1829 8899 21 98+

ایمیل

Lghanbaryan@yahoo.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

مشغول هستند.

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

به منظور مطالعات تکمیلی در زمینهٔ درمان بی اختیاری ادراری بر اساس پروتکل مطالعه ما

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

لیلا قنبریان: lghanbaryan@yahoo.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

درخواست کتبی از طریق ایمیل یک ماه پس از انتشار مقاله

**سایر توضیحات**

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی و ثانویه حاصل از مطالعه از طریق مقاله به اشتراک گذاری خواهد شد.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

شروع دسترسی به داده 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود.

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و کسانی که در صنعت