

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی اثرات طب فشاری بر حجم باقی مانده ادرار و دیزوری در مبتلایان به هایپرتروفی خوش خیم پروستات

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر طب فشاری واقعی بر احتباس ادراری مزمن در مبتلایان به هایپرتروفی خوش خیم پروستات

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل (دریافت فشاری بر روی نقاط شام) و مداخله (دریافت طب فشاری بر روی نقاط اصلی)، با گروه های موازی، یک سو به کور (بیمار)، تصادفی شده است که در ابتدا این مطالعه بر روی 10 نفر از بیماران به صورت پایلوت انجام خواهد گرفت و سپس با استفاده از فرمول حجم نمونه مطالعه فاز دوم انجام خواهد گرفت. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد و بدین صورت نمونه ها در گروه مداخله یا کنترل وارد خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور (بیمار و تحلیل گر) است که بر روی کلیه بیماران مبتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات مراجعه کننده به درمانگاه اورولوژی بیمارستان های آموزشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد در سال 1401 انجام خواهد شد. قبل و بعد از انجام مداخله اطلاعات با چک لیستی حاوی اطلاعات دموگرافیک و متغیرهای مطالعه جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: سن بالای 45 سال، تشخیص هیپرپلازی خوش خیم پروستات توسط پزشک متخصص و تأیید PVR بالای 100 سی سی با سونوگرافی و نداشتن اختلالات انعقادی معیار عدم ورود: عدم تمایل فرد برای شرکت در مطالعه، داشتن مشکل شناختی و نداشتن توانایی جهت یادگیری و انجام طب فشاری، وجود سابقه مشکلات حاد کلیوی و سنگ کلیه

گروه های مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات که از احتباس ادراری شکایت دارند تحت درمان طب فشاری قرار خواهند گرفت. گروه کنترل: طب فشاری را در نقاط منفی sham-acupoints دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره علائم IPSS؛ حجم ادرار دفعی بیمار؛ دیزوری؛ حجم باقیمانده ادرار بعد از پایان دوره؛ متوسط میزان دفع ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220608055105N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 03-11-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 03-11-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۸/۱۲, 2022-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم کاظم کریم الجناحي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

aljenahia991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۲۵, 2022-06-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثرات طب فشاری بر حجم باقی مانده ادرار و دیزوری در

مبتلایان به هایپرتروفی خوش خیم پروستات

عنوان عمومی کارآزمایی

اثرات طب فشاری بر حجم ادرار و شدت درد خروج ادرار ناشی از بیماری بزرگ شدن پروستات

هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص هایپرتروفی خوش خیم پروستات توسط پزشک متخصص تأیید حجم باقیمانده ادرار پس از تخلیه بالای 100 سی سی با سونوگرافی نداشتن اختلالات انعقادی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار تحت درمان جراحی پروستات قرار گرفته باشد بیمار هوشیار نبوده و یا امکان فشار بر روی نقاط فشار توسط وی وجود نداشته باشد

سن

از سن 45 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های واجد شرایط ابتدا بصورت در دسترس و سپس بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. به منظور تصادفی سازی از پاکت غیر شفاف که حاوی اعداد به تعداد حجم نمونه (از عدد 1 تا 20) است استفاده می کنیم، به نحوی که هر بیماری که مراجعه کرد از داخل پاکت یک عدد خارج می کنیم، اگر عدد فرد بود بیمار به گروه مداخله وارد می شود و اگر زوج بود به گروه کنترل وارد می شود، این روند تا زمان رسیدن به حجم نمونه مدنظر ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

تنها فرد مطلع از روش درمانی بیمار، متخصص طب فشاری خواهد بود و محقق و سونوگرافست از گروه درمانی بیمار اطلاعی نخواهند داشت و بیماران از نوع گروه خود مطلع نخواهند بود

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

چهارراه دکتر - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی - کد

پستی: 9137913199

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تأیید

2022-07-19, 1401/04/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1401.061

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هایپرتروفی خوش خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Enlarged prostate

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم IPSS

مقاطع زمانی اندازه گیری

6 جلسه در طی 2 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

اطلاعات دموگرافیک: چک لیست حاوی اطلاعات دموگرافیک بیماران، نمره علائم IPSS (international prostate symptom score)، حجم ادرار دفعی بیمار: با استفاده از ظرف مدرج، ساعت شروع دفع ادرار: با پرسیدن از بیمار، دیزوری: با پرسیدن از بیمار، حجم باقیمانده ادرار قبل و 48 ساعت بعد از پایان دوره: با سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران مبتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات که از احتباس ادراری شکایت دارند، تحت درمان طب فشاری بر روی نقاط تأثیر گذار قرار خواهند گرفت. چهار نقطه اصلی در طب فشاری (Pang guanshu, Guan yuan, Shen men, San yinjiao)، هر کدام به مدت یک دقیقه و میزان فشار سه کیلوگرم با انگشت قرار خواهند گرفت. طول درمان 6 جلسه در طی 2 هفته است. اولین نقطه گروه طب فشاری BL 28 یا Pang guanshu است. این نقطه به فاصله 5/1 چون لترال به خط وسط خلف بدن در سطح دومین سوراخ استخوان ساکروم یا خاجی قرار دارد. دومین نقطه گروه طب فشاری CV4 یا Guan yuan است. این نقطه بر روی خط وسط قدام بدن به فاصله 3 چون زیر ناف قرار دارد. سومین نقطه گروه طب فشاری HT7 یا Shen men است. این نقطه بر روی پایبندترین کرین داخلی مج دست، بلافاصله بعد از تاندون عضله فلکسور کاپری اولناریس و در سمت رادیال تاندون قرار دارد. چهارمین نقطه گروه طب فشاری SP6 یا San yinjiao است. این نقطه به فاصله 3 چون بالاتر از برجسته

ترین قسمت قوزک داخلی پا و بلافاصله پشت استخوان تیبا قرار دارد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران مبتلا به هایپرتروفی خوش خیم پروستات که از احتباس ادراری شکایت دارند و تحت درمان طب فشاری شم یا بی تاثیر (Cheng jian, Fei shu, Shao hai, Gong sun) قرار خواهند گرفت. چهار نقطه بی تاثیر (شم) در طب فشاری، هر کدام به مدت یک دقیقه و میزان فشار سه کیلوگرم با انگشت قرار خواهند گرفت. طول درمان 6 جلسه در طی 2 هفته میباشد. اولین نقطه گروه طب فشاری شم CV 24 یا Cheng jian می باشد. این نقطه در خط وسط قدام بدن زیر لب تحتانی و در شیار متولیبال قرار دارد. دومین نقطه گروه طب فشاری شم BL 13 یا Fei shu می باشد این نقطه در پشت بدن و در محاذات لبه تحتانی سومین مهره توراسیک و به فاصله 1.5 چون لترال به خط وسط خلف بدن قرار دارد. سومین نقطه گروه طب فشاری شم HT3 یا Shao hai می باشد. این نقطه در قسمت داخلی خم آرنج مابین انتهای داخلی کرز آرنج و اپی کندیل داخلی استخوان بازویی قرار دارد. چهارمین نقطه گروه طب فشاری شم SP4 یا Gong SUN می باشد این نقطه در سطح داخلی پا بر روی مرز پوست سفید و قرمز کف پا و دقیقاً در وسط آرک پا واقع است.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ارولوزی بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

حمید چمنزاري

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

aljenahia991@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مجید غیور مبرهن

آدرس خیابان

چهار راه دکتر- خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

ChamanzariH@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید چمنزاري

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

چهارراه دکتر - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

AljenahiA991@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمید چمنزاري

موقعیت شغلی

تلفن
1511 3859 51 98+
فکس
ایمیل
AljenahiA991@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
واحدهای پژوهش شرکت کننده در این مطالعه داده‌ها شامل
مشخصات دموگرافیک، متغیرهای مداخله‌گر، متغیرهای اصلی (مستقل
و وابسته)
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از شروع تیر ماه 1401 تا آذر ماه 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگر، کمک پژوهشگر و مشاور آمار
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
داده‌ها به صورت مقاله تنظیم شده و در مجلات معتبر چاپ می‌شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آقای حمید چمنزاری/ دانشکده پرستاری و مامایی مشهد/
ChamanzariH@mums.ac.ir/ 05138591511
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق اخذ مجوز از دانشگاه علوم پزشکی مشهد و سپس ارسال
ایمیل درخواست به همراه مجوز به ایمیل محقق مطالعه
سایر توضیحات

دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
چهارراه دکتر - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
1511 3859 51 98+
ایمیل
AljenahiA991@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
اکرم کاظم کریم الجناحي
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
چهارراه دکتر - خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199