

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر رادیوفرکوانسی در بهبود علائم در زنان مبتلا به اسپاسم عضله کف لگن

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر رادیوفرکوانسی در بهبود علائم در زنان مبتلا به اسپاسم عضله کف لگن

طراحی

این یک مطالعه ی مداخله ای قبل و بعد است روی 22 مبتلا به اسپاسم دردناک عضله کف لگن انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه مداخله ای، تعداد 22 مبتلا به اسپاسم دردناک عضله کف لگن در بیمارستان یاس و امام خمینی، با نمونه گیری به صورت در دسترس انتخاب شده و وارد مطالعه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان سن 18 تا 40 سال مبتلا به اسپاسم دردناک عضله کف لگن. معیارهای عدم ورود: زنان دارای کاشت های فلزی مانند IUD، زنان با عفونت فعال، پارگی های بهبود نیافته ی واژن، سیگاری بودن، بیماران با اختلالات آناتومیک در ناحیه کف لگن و عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

برای تمام افراد شرکت کننده درمان رادیوفرکوانسی با استفاده از دستگاه Dynamic Quadripolar Radiofrequency انجام می شود. این دستگاه به طور مداوم امواج الکترومغناطیسی متغیر و پویا را در چهار الکترود تولید می کند که اجازه می دهد تا اثر دیاترمیک مرتبط در مناطق خلفی لگن متمرکز شود و بدون نیاز به سوزن های تهاجمی به بافت ها نفوذ کند. چهار الکترود حلقه ای این دستگاه در فرکانس بین 1.0 تا 1.3 مگاهرتز کار می کند و حداکثر توان خروجی آن 55 وات است. برای تمام افراد شرکت کننده حداقل یک جلسه درمانی انجام می شود و سپس براساس تحمل بیمار و نظر فلوئشیپ یوروگاینکولوژی تعداد کل جلسات درمانی مورد نیاز برای هر بیمار تعیین می شود. فاصله میان جلسات درمانی، دو هفته می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان درد و اختلال عملکرد کف لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220620055225N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2022، 1401/04/24

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2022، 1401/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-07-2022، 1401/04/24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خدیجه ادبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8217 8894 21 98+

آدرس ایمیل

kh_adabi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2022، 1401/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

23-08-2023، 1402/06/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر رادیوفرکوانسی در بهبود علائم در زنان مبتلا به اسپاسم عضله کف لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر رادیوفرکوانسی در بهبود اسپاسم عضله کف لگن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال زنان مبتلا به اسپاسم دردناک عضله کف لگن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان دارای کاشت های فلزی مانند IUD بیماران با عفونت فعال پارگی های بهبود نیافته ی واژن سیگاری بودن بیماران با اختلالات آناتومیک در ناحیه کف لگن عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 22

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار، در شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس آنالوگ چشمی

2

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد کف لگن

مقاطع زمانی اندازه گیری

دو بار، در شروع و در پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

معاینه بالینی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای تمام افراد شرکت کننده درمان رادیوفرکوانسی با استفاده از دستگاه Dynamic Quadripolar Radiofrequency انجام می شود. این دستگاه به طور مداوم امواج الکترومغناطیسی متغیر و پویا را در چهار الکترود تولید می کند که اجازه می دهد تا اثر دیاترمیک مرتبط در مناطق خلفی لگن متمرکز شود و بدون نیاز به سوزن های تهاجمی به بافت ها نفوذ کند. چهار الکترود حلقه ای این دستگاه در فرکانس بین ۱.۰ تا ۱.۳ مگاهرتز کار می کند و حداکثر توان خروجی آن ۵۵ وات است. برای تمام افراد شرکت کننده حداقل یک جلسه درمانی انجام می شود و سپس براساس تحمل بیمار و نظر فلوشیپ یوروگانکولوژی تعداد کل جلسات درمانی مورد نیاز برای هر بیمار تعیین می شود. فاصله میان جلسات درمانی، دو هفته می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان یاس

نام کامل فرد مسؤول

خدیجه ادبی

آدرس خیابان

خیابان کریم خان- خیابان نجات الهی شمالی- جنب خیابان سرو-

بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1597856511

تلفن

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع بیمارستانی امام خمینی ره-

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، کمیته اخلاق در پژوهش مجتمع

بیمارستانی امام خمینی ره

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تاریخ تایید

1401/02/20, 2022-05-10

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1401.034

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اسپاسم دردناک عضله کف لگن

کد ICD-10

G89.4

توصیف کد ICD-10

Chronic pain syndrome

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ادبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

8217 8894 21 98+

فکس

ایمیل

kh_adabi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ادبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

8217 8894 21 98+

فکس

ایمیل

kh_adabi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجتمع بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

خدیجه ادبی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان دکتر قریب، مجتمع بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

2047 6119 21 98+

ایمیل

kh_adabi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**1**

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

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

ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416634793

تلفن

9836 6381 21 98+

ایمیل

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خدیجه ادبی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

بلوار کریم خان، خیابان نجات الهی شمالی، بیمارستان یاس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1598718311

تلفن

8217 8894 21 98+

فکس

ایمیل

kh_adabi@sina.tums.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محدودیتی ندارد.

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

است

داده‌ها فقط در اختیار مجری طرح خانم دکتر خدیجه ادبی می‌باشد و

هر گونه آنالیز باید نیز نظر ایشان انجام گیرد.

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

دکتر خدیجه ادبی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هر گونه درخواست داده باید از طریق ایمیل و همراه با پروپوزال برای

دکتر خدیجه ادبی ارسال گردد.

سایر توضیحات