پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای جریان مستقیم و تحریک عصب تیبیال بر علائم زنان مبتلا به سندرم مثانه بیش فعال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر تحریک محیطی عصب تیبیال همراه با تمرینات با "تحریک الکتریکی فراجمجه ای جریان مستقیم" همراه با تمرینات بر علائم بالینی بیماران با سندرم مثانه بیش فعال

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 38بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهر تهران، بیمارستان فیروزگر و در کلینیک کف لگن انجام خواهد شد. مطالعه به صورت دو سویه کور انجام خواهد شد و فرد ارزیاب گر پیامدها و شرکت کنندگان کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان با سن بالاتر از 18 سال، زنان مبتلا به سندرم مثانه بیش فعال خود گزارش دهی بی اختیاری فوریتی شرایط عدم ورود: وجود عفونت ادراری، بارداری در طول دوره، سرطان، وجود ایمپلنت های فلزی در جمجمه، ضربان سازهای قلبی، سردردهای مکرر غیر قابل توضیح

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله بیماران تحریک " تحریک الکتریکی فراجمجمه ای جریان مستقیم" به اضافه تمرین عضلات کف لگن و در گروه کنترل بیماران درمان استاندارد شامل تحریک سطحی عصب تیبیال را به اضافه تمرین عضلات کف لگن دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

تعداد دفعات نشت ادرار؛ قدرت عضلات کف لگن؛ علائم مثانه بیش فعال

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

tDCS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-31, ۱۴۰۲/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-20, ۱۴۰۲/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر تحریک الکتریکی فراجمجمه ای جریان مستقیم و تحریک عصب تیبیال بر علائم زنان مبتلا به سندرم مثانه بیش فعال

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تحریک فرا مغزی در سندرم مثانه بیش فعال

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به سندرم مثانه بیش فعال در بازه سنی 18 تا 65 سال عدم

بیماری های عصبی و روانی عدم سابقه جراحی های لگنی عدم دیابت عدم پیس میکر قلبی عدم حاملگی عدم فیزیوتراپی کف لگن در 3 ماه اخیر عدم عفونت مجاری ادراری تحتانی عدم تومور مغزی عدم جراحی مغز عدم سابقه صرع و تشنج در 2 ماه اخیر عدم وجود ایمپلنت فلزی در جمجمه عدم صرف داروهایی که تحریک پذیری مغز را افزایش می دهند مانند ریتالین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری عفونت مجاری ادراری سرطان وجود ایمپلنت های فلزی در جمجمه ضربان سازهای قلبی سردردهای مکرر غیر قابل توضیح

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی در این مطالعه، تصادفی سازی ساده می باشد. واحد تصادفی سازی فردی می باشد که از طریق پاکت مهر و موم شده انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به درمان کور می باشند چون از تخصیص گروه های مطالعه بی اطلاعند. و هم چنین فرد ارزیابی کننده پیامد نیز کور می باشد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

خیر

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

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1401.210

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم مثانه بیش فعال

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم تکرر، فوریت و بی اختیاری ادرار. این علائم در مجموع نشان دهنده سندرم مثانه بیش فعال می باشد. تکرر ادرار به معنی تعداد دفعاتی است که فرد برای ادرار کردن در طول شبانه روز به دستشوئی می رود. فوریت به معنی اضطرار برای تخلیه ادرار است و بی اختیاری ادرار به نشت بی اختیار ادرار گفته می شود که معمولا قبل از رسیدن فرد به دستشوئی رخ می دهد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از 4 هفته در آخرین جلسه و بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ماژول کیفیت زندگی مشاوره بین المللی در مورد پرسشنامه بی اختیاری علائم دستگاه ادراری تحتانی نماد «مورد تأیید انجمن»

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از 4 هفته در آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسیله پرینومتر

2

شرح متغیر پیامد

علائم تکرر و بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه، بعد از 4 هفته در آخرین جلسه و بعد از یک ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مشاوره بین المللی در مورد پرسشنامه بی اختیاری بیش فعال مثانه ماژول

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تمرینات عضلات کف لگن را به اضافه تحریک فراجمجمه ای جریان مستقیم دریافت خواهند کرد. در گروه مداخله همه بیماران 12 جلسه و هر جلسه به مدت 30 دقیقه تحت درمان قرار خواهند گرفت. 20 دقیقه به تحریک الکتریکی مغز و 10 دقیقه به تمرین عضلات کف لگن اختصاص خواهد یافت.تحریک الکتریکی مغز به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه در ناحیه کورتکس

داخلی پری فرونتال اعمال خواهد شد. تمرین عضلات کف لگن به مدت 4 هفته و هر هفته یک جلسه آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در این گروه بیماران تمرین عضلات کف لگن به اضافه تحریک سطحی عصب تیبیال را دریافت خواهند کرد. مدت زمان هر جلسه 30 دقیقه خواهد بود که 20 دقیقه به تحریک عصب تیبیال و 10 دقیقه به تمرین عضلات کف لگن اختصاص خواهد یافت. تحریک عصب تیبیال 4 هفته و هر هفته 3 جلسه اعمال خواهد شد. تمرین عضلات کف لگن 4 هفته و هر هفته یک جلسه آموزش داده خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسوول

زهرا گرجی

آدرس خیابان

میدان ولیعصر (عج)، خیابان به آفرین

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۵۹۳۷۴۷۸۱۱

تلفن

+98 21 8214 1000

ایمیل

firoozgarhospital1@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

اکبر فتوحی

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 81631

ایمیل

tumspr@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

زهرا گرجی

موقعیت شغلی

دانشجو دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1148965111

تلفن

+98 21 6649 2271

ایمیل

rehabilitation@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

زهرا گرجی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي

شهر

تهران

استان

تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
77533939
ایمیل
rehabilitation@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
77533939
ایمیل
zahra.gorji70@ymail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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