پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان ترکیبی بیوفیدبک عضلات کف لگن و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در مقایسه با درمان بیوفیدبک به عنوان مونوتراپی در توانبخشی بی اختیاری ادراری استرسی در زنان ایرانی.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان ترکیبی بیوفیدبک عضلات کف لگن و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در مقایسه با درمان بیوفیدبک به عنوان مونوتراپی در توانبخشی بی اختیاری استرسی ادرار در زنان.

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهد دار تصادفی شده با گروه های موازی، یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار که بصورت سرپایی به درمانگاه طب فیزیکی و توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز جهت درمان های غیر جراحی و توانبخشی ارجاع داده می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی با علائم واضح بالینی بی اختیاری استرسی ادرار ;سن بیشتر از ۲۰ و کمتر از ۷۰ سال ; بیمارانی که تمایل به انجام اقدامات غیر جراحی دارند. معیار های خروج از مطالعه: بیماران با پرولاپس (stage>II) ; بدخیمی و دیسپلازی های سرویکال; عفونت حاد / راجعه ادراری; جراحی بازسازی ناحیه لگنی; بارداری; خونریزی های غیر طبیعی رحمی ; مصرف داروهای آنتی پلاکت و ضد انعقاد; بیماری های روانپزشکی ; سابقه جراحی بدلیل بی اختیاری ادرار ; دیابت کنترل نشده ;بی اختیاری نوروژنیک ادرار ; بی اختیاری فوریتی ادرار

گروه‌های مداخله

گروه اول شامل ۲۴ نفر که هر دو درمان توانبخشی عضلات کف لگن بصورت جلسات ۳۵ دقیقه ای، یکبار در هفته شامل ۲۰ دقیقه تحریک الکتریکال با پروب واژینال. سپس ۱۵ دقیقه بیوفیدبک که برنامه پروتکل توانبخشی کف لگن برای بیمار بصورت ۴ جلسه هفتگی (یک جلسه در هفته) بمدت یکماه انجام خواهد شد. سپس ۳ نوبت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت با فواصل ۴ هفته ای در ۱/۳ قدامی واژن انجام خواهد شد. گروه کنترل شامل ۲۴ نفر که فقط تحت درمان توانبخشی عضلات کف لگن بصورت پروتکل تحریک الکتریکی با پروب واژینال بطور میانگین ۴ جلسه بصورت جلسات هفتگی (هفته ای یک مرتبه) انجام خواهد گرفت. در هر دو گروه در فواصل جلسات بیمار تمرینات کگل را بصورت ۶ مرتبه در روز می بایست انجام دهد.

متغیرهای پیامد اصلی

بی اختیاری استرسی ادرار؛ تزریق پلاسما غنی از پلاکت؛ بیوفیدبک کف لگن؛ عملکرد جنسی؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221106056413N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طیبه السادات صالحی ریحانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3231 9040

آدرس ایمیل

tayebe.sadat.s.r@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-21, ۱۴۰۲/۰۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان ترکیبی بیوفیدبک عضلات کف لگن و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در مقایسه با درمان بیوفیدبک به عنوان مونوتراپی در توانبخشی بی اختیاری ادراری استرسی در زنان ایرانی.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در بی اختیاری استرسی ادرار.
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با علائم بالینی بی اختیاری ادراری سن بیشتر از 35 و کمتر از 55 بیمارانی که تمایل به انجام اقدامات غیر جراحی دارند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران با پرولاپس (stage>II) بدخیمی و دیسپلازی سرویکال عفونت حاد/ راجعه ادراری جراحی بازسازی ناحیه لگنی بارداری خونریزی غیر طبیعی رحمی مصرف دارو های آنتی پلاکت و ضد انعقاد بیماری های روانپزشکی سابقه جراحی بدلیل بی اختیاری ادراری دیابت کنترل نشده بی اختیاری نوروژنیک ادراری بی اختیاری فوریتی ادرار
سن
از سن **20 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد واجد شرایط ورود به مطالعه به روش تخصیص تصادفی (allocation) و با استفاده از روش block randomization در دو گروه ۲۴ نفره کنترل (مداخله با بیوفیدبک و تزریق پلاسمای غنی از پلاکت) و گروه کنترل (مداخله با بیوفیدبک) که از تصادفی سازی بلوک با اندازه بلوک های مختلف استفاده خواهد شد. اندازه بلوک ها مضربی از ۲ و مقسوم علیه ۴۸ (۲و ۴و ۶) خواهد بود. در ابتدا، اندازه بلوک ها بطور تصادفی انتخاب می شوند. سپس، برای هر بلوک جایگشت های مختلف بصورت تصادفی توسط نرم افزار Randomization Allocation Software تعیین می شود. در هر بلوک تعداد افراد در گروه ها برابر است و برای عدم افشای جایگشت ها در آخرین افراد هر بلوک از کورسازی استفاده می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران در مورد نحوه گروه بندی آنها و جزئیات مربوط به مداخلات انجام شده اطلاعی نخواهند شد (کورسازی یکطرفه)
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 شیراز
آدرس خیابان
دفتر گروه طب فیزیکی و توانبخشی، بیمارستان فقیهی، خیابان زند
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134846114
تاریخ تایید
2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰
کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.MED.REC.1400.584

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری استرسی ادرار
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری استرسی ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و بیوفیدبک عضلات کف لگن بعد از ۴ جلسه بیوفیدبک بصورت جلسات هفتگی و تزریق سه نوبت پلاسمای غنی از پلاکت با فواصل ۴ هفته ای در بیماران خانم با تشخیص بی اختیاری استرسی ادرار.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه International Consultation on Incontinence Questionnaire- Female Lower Urinary Tract Symptom (ICIQ-FLUTS) long form and short form

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و بیوفیدبک عضلات کف لگن بعد از ۴ جلسه بیوفیدبک بصورت جلسات هفتگی و تزریق سه نوبت پلاسمای غنی از پلاکت با فواصل ۴ هفته ای بر عملکرد جنسی بیماران با بی اختیاری استرسی ادرار.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Female Sexual Function Index Pelvic incontinence Sexual Questionnaire-۱۲

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اثر تزریق پلاسمای غنی از پلاکت و بیوفیدبک عضلات کف لگن بعد از ۴ جلسه بیوفیدبک بصورت جلسات هفتگی و تزریق سه نوبت پلاسمای غنی از پلاکت با فواصل ۴ هفته ای بر کیفیت زندگی بیماران با بی اختیاری استرسی ادرار.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه International Consultation on Incontinence (Questionnaire- Quality of Life (ICIQ-QOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ۲۴ نفر گروه که هر دو درمان توانبخشی عضلات کف لگن بصورت جلسات ۳۵ دقیقه ای، یکبار در هفته شامل ۲۰ دقیقه تحریک الکتریکال با پروب واژینال با تنظیمات جریان بی فازیک متناوب با فرکانس ۵ هرتز و پهنای ضربان ۳۰۰ میکرو ثانیه و شدت جریان از ۱ تا ۱۰۰ میلی آمپر تا حد قابل تحمل برای بیمار تنظیم می شود. سپس ۱۵ دقیقه بیوفیدبک که برنامه پروتکل توانبخشی کف لگن برای بیمار بصورت ۴ جلسه هفتگی (یک جلسه در هفته) بمدت یکماه انجام خواهد شد. در فواصل جلسات بیمار می بایست تمرینات کگل را بصورت روزانه روزی ۶ مرتبه در روز انجام دهد. در این گروه برای بیماران بعد از ۴ جلسه توانبخشی لگن یک نوبت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت در ۱/۳ دیواره قدامی واژن ۳ نوبت تزریق پلاسمای غنی از پلاکت با فواصل ۴ هفته ای برای بیماران انجام می شود. قبل از انجام پروسیجر برای بیماران آزمایش کامل خون جهت شمارش پلاکت ها و بررسی آنزیم های کبدی جهت رد بیماری های کبدی، PT و آزمایش کامل ادرار انجام خواهد شد. سپس پروسه ی تزریق برای بیماران توضیح داده خواهد شد و یکسری افراد پیش از ورود به طرح از این گروه خارج خواهند شد : ۱- افرادیکه اختلالات پلاکتی دارند ۲- ترومبوسیتوپنی ۳- هایپوفیبرینوژنمی ۴- بیمارانی که همودینامیک پایدارندارند ۵- عفونت حاد/ مزمن ۶- بیماری کبدی مزمن ۷- بیمارانی که داروهای ضد انعقاد استفاده می کنند ۸- بدخیمی. بعداز انجام آزمایشات کامل بیماران به کلینیک درد و توانبخشی ارجاع داده خواهند شد و بعد از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران خونگیری به مقدار دو نمونه ۱۰ میلی لیتری بعمل خواهد آمد که بعد از سانتریفیوژ ۲ نمونه ۵ میلی لیتری پلاسمای غنی از پلاکتجهت تزری آماده خواهد شد. برای تهیه پلاسمای غنی از پلاکت از کیت روباژن که بر پایه ژل هستند استفاده خواهد شد.برای تزریق بیماران، بیمار در پوزیشن لیتوتومی قرار داده می شود، ناحیه مورد نظر با بی حسی موضعی بی حس خواهد شد و پروسه تزریق در شرایط استریل نجام خواهد شد. پلاسمای آماده شده با استفاده از سوزن با ۲۷G در ۱/۳ دیواره قدامی واژن در اطراف مجرای میانی ادرار که حدود ۱ سانتی متر خلف مجرای خروجی ادرار قرار دارد، با عمق ۱/۵ سانتی متر تزریق خواهد شد (۲ میلی لیتر از محلول در خلف مجرای خروجی ادرار و ۱/۵ میلی لیتر دو طرف مجرا در ساعت ۱۱و ۱۲و۱). این پروسیجر نیز هر ۴ هفته یکبار بمدت ۳ ماه تکرار خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شامل ۲۴ نفر که تحت درمان توانبخشی عضلات کف لگن بصورت جلسات ۳۵ دقیقه ای، یکبار در هفته شامل ۲۰ دقیقه تحریک الکتریکال با پروب واژینال با تنظیمات جریان بی فازیک متناوب با فرکانس ۵ هرتز و پهنای ضربان ۳۰۰ میکرو ثانیه و شدت جریان از ۱ تا ۱۰۰ میلی آمپر تا حد قابل تحمل برای بیمار تنظیم می شود. سپس ۱۵ دقیقه بیوفیدبک که برنامه پروتکل توانبخشی کف لگن برای بیمار بصورت ۴ جلسه هفتگی (یک جلسه در هفته) بمدت یکماه قرار خواهند گرفت. در فواصل جلسات بیمار می بایست تمرینات کگل را بصورت روزانه روزی ۶ مرتبه در روز انجام دهد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه امام رضا دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
شراره روشن ضمیر
آدرس خیابان
میدان نمازی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۳۴۸۱۴۷۳۴
تلفن
+98 71 3212 7001
فکس
+98 71 3647 4673
ایمیل
motahari@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهتاب معمارپور
آدرس خیابان
خیابان زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه هفتم
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
info@sums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه السادات صالحی ریحانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار سباری، کوچه ۱۴ شرقی پلاک ۲
شهر
تهران
استان
فارس
کد پستی
1956819173
تلفن
+98 21 2645 2587
ایمیل
tayebe.sadat.s.r@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه السادات صالحی ریحانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار سباری، کوچه ۱۴ شرقی پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956819173
تلفن
+98 21 2645 2587
ایمیل
tayebe.sadat.s.r@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
طیبه السادات صالحی ریحانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، بلوار سباری، کوچه ۱۴ شرقی پلاک ۲
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1956819173
تلفن
+98 21 2645 2587
ایمیل
tayebe.sadat.s.r@gmail.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