پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر درمان دارویی (دولکستین و سولیفناسین) و تحریک عصب تیبیال خلفی در درمان بی اختیاری ادراری پس از عمل رادیکال پروستاتکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر دولکستین و سولیفناسین با تحریک عصب تیبیال خلفی در درمان بی اختیاری ادراری پس از عمل رادیکال پروستاتکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، فاز 3-2 بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در بخش اورولوژی بیمارستان شهید بهشتی همدان، بر روی بیماران مبتلا به بی اختیاری ادرار ناشی از جراحی پروستات انجام خواهد شد. پس از خارج نمودن سوند فولی، یک گروه بیماران علاوه بر تقویت عضلات قدامی کف لگن برای کنترل بی اختیاری ادرار، تحت تحریک عصب تیبیال خلفی قرار خنواهد گرفت. تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی طی 12 جلسه، هر هفته 3 جلسه، هر جلسه 30 دقیقه خواهد بود. گروه دیگر، روزانه 20 میلی گرم به مدت 8 هفته و سولیفناسین روزانه 10 میلی گرم به مدت 8 هفته مصرف نمایند. فرد تحلیل کننده داده ها از گروههای مداخله بی اطلاع خواد بود (یک سوکور)
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرکت کنندگان بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری هستند. شرایط ورود به مطالعه شامل بی اختیاری ادراری ناشی از جراحی پروستات و رضایت بیمار مبنی بر شرکت در مطالعه است. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود عفونت ادراری در طی فرآیند درمان، عود سرطان پروستات، وجود پیس میکر و ناتوانی در انجام تمرینات کگل خواهد بود.
گروه‌های مداخله
گروه اول: علاوه بر تقویت عضلات قدامی کف لگن برای کنترل بی اختیاری ادرار، از روش تحریک عصب تیبیال خلفی نیز استفاده خواهد شد. گروه دوم: به جای تحریک عصب تیبیال خلفی، درمان دارویی دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
دفعات بی اختیاری ادرار طی 24 ساعت، کیفیت زندگی مرتبط با بی اختیاری ادرار، عوارض درمان دارویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151123025202N41**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-10-03, ۱۴۰۳/۰۷/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عباس مرادی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0097 3838 81 98+
آدرس ایمیل
a.moradi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمان دارویی (دولکستین و سولیفناسین) و تحریک عصب تیبیال خلفی در درمان بی اختیاری ادراری پس از عمل رادیکال پروستاتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

درمان بی اختیاری ادراری پس از عمل رادیکال پروستاتکتومی، مقایسه درمان دارویی با تحریک عصب تیبیال خلفی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام پروستاتکتومی توتال و بی اختیاری ادرار پس از آن اعلام رضایت مبنی بر شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود عفونت ادراری در طی فرآیند درمان سابقه جراحی قبلی برای بی اختیاری ادرار عود سرطان پروستات وجود پیس میکر ناتوانی در انجام تمرینات کگل

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه استفاده خواهد شد. به طور تصادفی به گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد. 60 عدد کارت تهیه و روی 30 عدد حرف A به معنی گروه اول و روی 30 عدد دیگر حرف B به معنی گروه دوم نوشته شده و هر کدام داخل یک پاکت نامه با لفـاف آلومينيومي گذاشته و درب آنها چسبانده در داخل جعبه اي قرار می دهیم. در زمان ورود بیماران یکـي از پاکـت هـاي نامـه به صورت تصادفی انتخاب و باز خواهد شد. بر حسب حرف انتخاب شده (A یا B) در داخل آن بیمار به گروه تحریک عصبی یا دارودرمانی تخصیص داده خواهد شد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

با توجه به نوع مداخلات امکان کورسازی بیمار و پزشک وجود ندارد. فقط، فرد آنالیز کننده داده ها، تا پایان تحلیل از گروههای درمانی اطلاع نخواهد داشت

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 همدان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838697

تاریخ تایید

2024-09-14, ۱۴۰۳/۰۶/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.380

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

R32

توصیف کد ICD-10

Unspecified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در دفعات بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، هفته چهارم و هشتم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش از بیمار

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از درمان، هفته چهارم و هشتم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی درمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته چهارم و هشتم پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و گرفتن شرح حال از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: از زمان خارج نمودن سوند فولی (حدود 20 روز بعد از عمل) علاوه بر تقویت عضلات قدامی کف لگن برای کنترل بی اختیاری ادرار، از روش تحریک عصب تیبیال خلفی نیز استفاده خواهد شد. تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با استفاده از دستگاه Enraf مدل

DYNATRON 438 ساخت کشور هلند انجام خواهد شد. مشخصات جریان شامل: شدت 10 -5/0 میلی آمپر، فرکانس 20 هرتز، طول پالس 200 میکروثانیه، البته شدت جریان تا آستانه تحریک اعصاب حرکتی که با فلکشن شست پا مشخص می شود، افزایش پیدا میکند. برای انجام تحریک الکتریکی، الکترود منفی (کاتد) پشت قوزک داخلی سمت چپ بدن و الکترود مثبت (آند) 10 سانتیمتر بالاتر از کاتد قرار می¬گیرد. تعداد جلسات تحریک عصب تیبیال خلفی 12 جلسه، هر هفته 3 جلسه و طول مدت هر جلسه 30 دقیقه خواهد بود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای کنترل بی اختیاری ادرار، قرص دولکستین و سولیفناسین تجویز خواهد شد. دز دولکستین، روزانه 2 قرص 20 میلی¬گرمی (هر 12 ساعت یک عدد) به مدت 8 هفته و سولیفناسین روزانه یک قرص (10 میلی گرم) بعد از صبحانه به مدت 8 هفته مصرف نمایند

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن عالمی

آدرس خیابان

همدان، میدان قائم، بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

+98 81 3838 0283

ایمیل

Shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838677

تلفن

+98 81 3838 0717

فکس

+98 81 3838 0130

ایمیل

vc_research@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

Coach

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0557

فکس

ایمیل

a.moradi@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

محسن عالمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اورولوژی

آدرس خیابان

بلوار ارم

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517953371

تلفن

+98 81 3838 0704

ایمیل

mohsenalemi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

عباس مرادی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0571

فکس

+98 81 3838 0208

ایمیل

a.moradi@umsha.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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها به غیر از مشخصات فردی مجریان قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1405 شمسی به بعد بلامانع است

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

متخصصان بالینی و محققین در همه رشته ها

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

به منظور درمان بیماران و توسعه تحقیق و پژوهش

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

به آدرس پست الکترونیک مسئول علمی مطالعه مکاتبه شود

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال و دریافت ایمیل

سایر توضیحات