پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه کیفیت زندگی و نتایج بالینی تحریک عصب تیبیال خلفی و درمان آنتی کولینرژیک های سلکتیو در بیماران مولتیپل اسکلروزینگ با مثانه نوروژنیک به شیوه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه کیفیت زندگی و نتایج بالینی تحریک عصب تیبیال خلفی (TTNS) درمان دارویی در بیماران مبتلا به ام اس با مثانه نوروژنیک
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی که به شکل دو گروه که گروه اول تحت درمان فیزیوتراپی و گروه دوم تحت درمان دارویی قرار میگیرند فاز ۲_۳ بر روی هر گروه ۲۷ نفر جمعا ۵۴ نفر انجام میشود برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده که در مقطع زمانی بین سال های ۱۴۰۲ تا ۱۴۰۳ در بیمارستان های هاشمی نژاد و فیروزگر تهران انجام خواهد شد، بیماران مبتلا به MS با نامه ارجاع نورولوژیست مبنی بر MS تشخیص داده شده به ارولوگ مراجعه می کنند ، و به تازگی دارای حداقل یکی از علائم LUTS مانند بی اختیاری فوری، فوریت و تکرر ادرار روزانه یا ناکچوری می باشند و براساس نظر اورولوژیست، علایم LUTS نیازمند بررسی و درمان می باشد، در در دو گروه درمان دارویی و TTNS وارد مطالعه خواهند شد.بیماران به روش تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر یک از گروه های مطالعه منتسب خواهند شد. در یک گروه، ما از روش تحریک عصب تیبیال از خلال پوست (TTNS) که توسط آمارنکو جی و همکارانش توضیح داده شده است (۱۹)، استفاده خواهیم کرد. دستگاه تحریک الکتریکی جریان های الکتریکی را از طریق الکترود (اندازه 50 در ۵۰ میلی متر) ارسال می کند. الکترود نگاتیو درست در پشت مالئول داخلی قرار می گیرد. یک الکترود مثبت 10 سانتی متر بالای الکترود منفی در امتداد عصب تیبیال قرار داده می شود. تنظیمات پارامتر شامل فرکانس 10 هرتز وعرض پالس 200 میلی‌ثانیه می باشد. شدت 1.5 برابر شدت twitching عضله می باشد. بیماران یک بار در هفته و به مدت 12 هفته تحت جلسات درمان سرپایی 30 دقیقه ای قرار خواهند گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماری ام اس ثابت شده توسط نورولوژیست که توسط تست یورودینامیک مثانه بیش فعال بیمار اثبات شده است و سن بالای ۱۸ سال
گروه‌های مداخله
گروه تحت درمان با TTNS گروه تحت درمان دارویی با آنتی کولینرژیک
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی عبارتند از پرسشنامه کیفیت زندگی (QOL)و نتایج بالینی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241010063320N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-25, ۱۴۰۳/۰۹/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب عشوری قاضی محله
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 26 3280 2802
آدرس ایمیل
alirahavi08@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-02, ۱۴۰۳/۰۲/۱۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-03, ۱۴۰۴/۰۲/۱۳
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه کیفیت زندگی و نتایج بالینی تحریک عصب تیبیال خلفی و درمان آنتی کولینرژیک های سلکتیو در بیماران مولتیپل اسکلروزینگ با مثانه نوروژنیک به شیوه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه نتایج TTNS در مقابل درمان آنتی کولینرژیک بر علائم بیش فعالی مثانه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری مولتیپل اسکلروزیس ثابت شده توسط نورولوژیست یافته های یورودینامیک مبنی بر مثانه بیش فعال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ضایعات عصب محیطی ساکرال عفونت دستگاه ادراری بزرگی مشخص پروستات در معاینه انگشتی رکتوم انسداد خروجی مثانه بارداری دیابت نوع ۲ بیماری شدید قلبی ریوی سابقه ی جراحی کنترل ادرار بدخیمی فعلی مثانه
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
1-2
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به هر یک از گروه های مطالعه منتسب خواهند شد. به این صورت که در زمان مداجعه بیمار پرسشنامه ها که به صورت تصادفی نصف آنها در گروه فیزیوتراپی و نصف دیگر انها در زیر گروه درمان دارویی هستند. نحوه قرارگیری پرسشنامه به صورت درهم و رندومیزه هست و پرسشنامه ها و شیوه درمانی با کاغذ سفید همگی پوشیده شده و غیر قابل تشخیص از محتوای داخل آن در زمان استفاده هستیم. سپس به صورت تصادفی در زمان مراجعه یک پاکت توسط پزشک که نسبت به روش درمان ناگاه هست برداشته می شود و از روی ان نحوه درمان تعیین میشود و بیمار نیز پرسشنامه داخل همان پاکت را پر می کند . اسم بیمار روی این پاکت نوشته میشود و بیمار طی فالواپ بعدی مجددا پرسشنامه را برای بررسی تغییرات وضعیت خود بعد از درمان پر می کند
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
نحوه کور سازی به این صورت است که پزشک و بیمار در زمان انجام این تحقیق هر دو نسبت به محتوای کارتها بی اطلاع هستیم. در شروع مطالعه به تعداد کل شرکت کنندگان ، پاکت پرسشنامه که همگی مشابه هستند پرینت شده است، سپس این پرسش نامه و اسم روش درمانی که یا فیزیوتراپی است یا درمان دارویی در داخل هر پاکت حاوی پرسشنامه به صورت جداگانه قرار می گیرد.و همه این پاکتها بعد از بسته شدن و با توجه به اینکه داخل هیچ کدام قابل رویت نیستند به صورت تصادفی در کنار هم قرار می گیرند و پزشک معالج به هر بیمار یک پاکت می دهد، لذا هم پزشک و هم بیمار نسبت به روش درمانی ناآگاه هستند.
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 ایران
آدرس خیابان
ونک بلوار خدامی بن بست رشید غربی پلاک ۸ واحد ۶
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994615716
تاریخ تایید
2024-02-28, ۱۴۰۲/۱۲/۰۹
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.FMD.REC.1402.518

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مثانه بیش فعال
کد ICD-10
N32.8
توصیف کد ICD-10
Other specified disorders of bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ICIQ_OAB
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقایسه بین پرسشنامه هادر هر دو گروه یکی در ابتدای درمان و دیگری ۱۲ هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ICIQ_OAB و ICIQ_QOL

2

شرح متغیر پیامد
پرسشنامه ICIQ_QOL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
مقایسه بین پرسشنامه هادر هر دو گروه یکی در ابتدای درمان و دیگری ۱۲ هفته بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با روش تحریک عصب تیبیال خلفی از راه پوست
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان با آنتی کولینرژیک های انتخابی
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان هاشمی نژاد
نام کامل فرد مسوول
زینب عشوری قاضی محله
آدرس خیابان
ونک خیابان والی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969714713
تلفن
+98 21 8116
ایمیل
Hkc.iran2023@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
زینب عشوری قاضی محله
آدرس خیابان
ولیعصر خیابان به آفرین
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1593747811
تلفن
+98 21 8214 1201
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب عشوری قاضی محله
آدرس خیابان
بزرگراه همت جنب برج میلاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
Info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب عشوری قاضی محله
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ونک بلوار خدامی کوچه رشید غربی پلاک ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994615716

تلفن
+98 21 8879 1483
ایمیل
Zeinabashoori1372@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
مریم امامی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ونک خیابان والی نژاد بیپارستان هاشمی نژاد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1969414713
تلفن
+98 21 8116
ایمیل
Emami59658@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
زینب عشوری قاضی محله
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
ونک بلوار خدامی خیابان رشید غربی پلاک ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1994615716
تلفن
+98 21 8879 1483
ایمیل
Zeinabashoori1373@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده ها اعم از شرح حال اولیه و تمام پرسشنامه های قبل و بعد از درمان قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه بعد از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام دادن سایتیشن به مقاله و استفاده های علمی و آکادمیک
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به درخواست های ارسال شده به ایمیل ها پاسخگوییم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از درخواست به ایمیل zeinabashoori1373@gmail.com
ظرف مدت یک هفته پاسخ داده خواهد شد
سایر توضیحات