پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثر داینوژست با و بدون فیزیوتراپی کف لگن بر میزان درد مبتلایان به آندومتریوزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارائه روشی برای مواجهه بهتر احتمالی برای درد در بیماران آندومتریوزیس
طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل .تصادفی شده با برزدن کارت .فاز 2 بر روی 100 بیمار
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد. شرکت کنندگان از مراجعین به کلینیک سرپایی اندومتریوزبیمارستان طالقانی در سال 1403 انتخاب می شوند و همه آنها یک دوره رضایت آگاهانه را امضا می کنند.شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه (درمان داینوژست به همراه فیزیوتراپی لگن) و گروه کنترل (درمان داینوژست و مانور شم) قرارمی گیرند. و در هر دو درد ناشی از دیسمینوره، دیس شزی و دیسپارونی با استفاده از روش Visual Analogue scale ارزیابی خواهد شد. و پرسشنامه براساس ان پر می شود فیزیوتراپی کف لگن به مدت 12 جلسه پنجاه دقیقه ای، و با تکرار سه بار در هفته انجام خواهد شد به این زنان دستور داده شد که درمان دارویی اندومتریوز را در طول مطالعه متوقف نکنند. تصادفی سازی انجام می شود وبعد از سه ماه مجدد اسکور درد بر اساس vasدر ان ها ارزیابی و در پرسشنامه پر می شود و با سه ماه قبل مقایسه می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:زنان 20_45 سال مبتلا به اندومتریوزیس همگی انها حداقل به مدت 3 ماه از دینوژست استفاده می کنند. علائم درد لگن (CPP ویا دیسپارونی ودیسمنوره) را گزارش کردند. شرایط عدم ورود:بارداری، داشتن pace maker، ، صرع، آریتمی قلبی، سرطان، بیماری التهابی حاد لگن، مشکل در درک دستورالعمل ها .
گروه‌های مداخله
شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه (درمان داینوژست به همراه فیزیوتراپی لگن) و گروه کنترل (درمان داینوژست و مانور شم) قرارمی گیرند. و در هر دو درد ناشی از دیسمینوره، دیس شزی و دیسپارونی با استفاده از روش Visual Analogue scale ارزیابی خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت درد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241107063631N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-03, ۱۴۰۳/۰۹/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مارال حسین زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8807 9143
آدرس ایمیل
maral.hosseinzadeh65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-17, ۱۴۰۳/۰۸/۲۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-18, ۱۴۰۳/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر داینوژست با و بدون فیزیوتراپی کف لگن بر میزان درد مبتلایان به آندومتریوزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیزیوتراپی لگنی در کاهش درد بیماران مبتلا به اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 20_45 سال مبتلا به اندومتریوزیس همه آنها حداقل به مدت 3 ماه از دینوژست استفاده می کنند همه آن ها علائم درد لگن (CPP ویا دیسپارونی ودیسمنوره) را گزارش کردند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری داشتن ضربان ساز کاهش حساسیت پوستی صرع آریتمی قلبی سرطان بیماری التهابی حاد لگن حساسیت به ژل یا الکترود مشکل در درک دستورالعمل ها .

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ایجاد توالی تصادفی Random Sequence Generation به صورت تصادفی سازی ساده Simple randomization و از طریق تهیه و بر زدن کارت Cards shuffling انجام خواهد شد. بطوری که تعدادی کارت به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه های بعدی تهیه خواهدشد. سپس با برزدن آنها یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می شود و آن کارت مجدداً به جمع سایر کارت ها برگردانده می شود. سپس کارت ها مجدداًبرزده می شوند و یک کارت دیگر خارج می شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 شهید بهشتی

آدرس خیابان

خیابان دانشجو ، خیابان اعرابی ، بیمارستان طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1115119857

تاریخ تایید

2024-11-10, ۱۴۰۳/۰۸/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1403.430

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آندومتریوزیس

کد ICD-10

N80.3

توصیف کد ICD-10

Endometriosis of pelvic peritoneum

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در پرسشنامه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل شروع مداخله-یک ماه بعد از شروع فیزیوتراپی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پژوهشگر ساخته

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان داینوژست به همراه فیزیوتراپی لگن- فیزیوتراپی کف لگن به مدت 12 جلسه پنجاه دقیقه ای، و با تکرار سه بار در هفته انجام خواهد شد. شامل سی دقیقه ویسرال منیپولیشن (اینترنال واژینال و اکسترنال (ابدومن) و بیست دقیقه تمرینات عضلات کف لگن می‌باشد بیمار در وضعیت خوابیده به پشت با زانوهای خمیده قرار می گیرد.تمرینات کف لگن به چهار فاز تقسیم می شود. فاز حس عمقی در هفته اول شامل تمرینات حس عمقی برای درک کافی از تمرینات و انجام انقباضات سریع و آهسته می باشد. فاز ساده در هفته دوم با هدف ارتقاء کنترل انقباضات سریع و آهسته حین فعالیت های عملکرد ساده انجام می گیرد. فاز پیشرفته در هفته سوم که در آن تمرینات عملکردی با دامنه بیشتر انجام می گیرد. فاز قدرتی در هفته آخر برای افزایش قدرت انقباض انجام می گیرد. در تمام جلسات، انقباضات برای الیاف آهسته و سریع انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:درمان داینوژست و مانور شم (مداخله بدل به عنوان مداخله در گروه شاهد استفاده می‌شود که روش های عملی به صورت کاذب در گروه شاهد اعمال میگردد). داروی داینوژست هم از شرکت دارویی آتی فارمد با دوز 2میلیگرم روزانه تجویز گردید

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آیت الله طالقانی
نام کامل فرد مسوول
ساغر صالح پور
آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران-خیابان یمن-خیابان اعرابی-بیمارستان آیت الله طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3816149369
تلفن
+98 21 2303 1307
ایمیل
info@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ولنجک_میدان دانشجو-خیابان اعرابی -بیمارستان طالقانی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
+98 21 2243 2560
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مارال حسین زاده
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک غرب. بلوار فرحزادی . تقاطع دریا . کوچه بوستان دوم شرقی . پلاک 33 زنگ 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146974541
تلفن
+98 21 8807 9143
فکس
ایمیل
maral.hosseinzadeh65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مارال حسین زاده
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک غرب. بلوار فرحزادی . تقاطع دریا . کوچه بوستان دوم شرقی . پلاک 33 زنگ 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146974541
تلفن
+98 21 8807 9143
فکس
ایمیل
maral.hosseinzadeh65@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول

مارال حسین زاده
موقعیت شغلی
دستیار فلوشیپ
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
شهرک غرب. بلوار فرحزادی . تقاطع دریا . کوچه بوستان دوم شرقی . پلاک 33 زنگ 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
146974541
تلفن
+98 21 8807 9143
فکس
ایمیل
maral.hosseinzadeh65@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