پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کارآیی تحریک الکتریکی از راه پوست پاراساکرال در درمان بیماران مبتلا به سندرم مثانه بیش‌فعال: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده تک سو کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
• مقایسه بهبود کیفیت زندگی مرتبط با OAB در گروه درمان شده با پاراساکرال TENS در مقایسه با گروه SHAM و درمان دارویی به تفکیک بازه های زمانی قبل و بعد درمان

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی ، تک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 75 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه
بیمارستان زنان الزهرا تبریز - مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: • افراد 18 ساله یا بالاتر مبتلا به OAB • شرکت کنندگان باید حداقل سه ماه علائم را تجربه کرده باشند و رضایت آگاهانه ارائه دهند. معیارهای خروج: • افراد مبتلا به اختلالات عصبی موثر بر عملکرد مثانه. • بیمارانی که در حال حاضر سایر درمان های دارویی را برای OAB دریافت می کنند یا کسانی که اخیراً تحت عمل جراحی مثانه قرار گرفته اند. • زنان باردار یا شیرده. • دارای بی اختیاری استرسی یا مختلط (Mixed)

گروه‌های مداخله
در این مطالعه، برای هر دو گروه از تمرینات تقویت عضلات کف لگن استفاده می‌شود. این تمرینات با پروتکل Progressive Supervised PFMD به مدت 6 تا 8 هفته، در سه ست و هر ست شامل سه تمرین با ده تکرار انجام خواهد شد. همچنین، از دستگاه Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation (TENS) استفاده می‌شود که دو الکترود سطحی در نواحی S3 و S2 قرار می‌گیرد. این روش شامل 24 جلسه TENS است که سه بار در هفته به مدت 8 هفته و هر جلسه به مدت 20 دقیقه انجام می‌شود. فرکانس TENS برابر با 10 هرتز و طول پالس بین 500 تا 700 میکروثانیه خواهد بود. شدت جریان نیز به حداکثر سطح قابل تحمل فرد افزایش می‌یابد. در گروه آزمایشی، الکترودهای پاراساکرال فعال خواهند بود، در حالی که در گروه SHAM از دستگاه بدون برقراری جریان استفاده می‌شود.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در شدت علائم مثانه بیش فعال (OAB) که با استفاده از پرسشنامه های معتبر زیر ارزیابی می شود: پرسشنامه ICIQ-OAB پرسشنامه ICIQ-UI SF فرم Voiding Diary LUTS-QoL پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241122063802N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-09, ۱۴۰۳/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
رضا ستارپور

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 41 3553 9161

آدرس ایمیل
rezasattarpour.tums@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارآیی تحریک الکتریکی از راه پوست پاراساکرال در درمان بیماران مبتلا به سندرم مثانه بیش‌فعال: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده تک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارآیی تحریک الکتریکی از راه پوست پاراساکرال در درمان بیماران مبتلا به سندرم مثانه بیش‌فعال: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده تک سو کور
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
• افراد 18 ساله یا بالاتر مبتلا به OAB که با فوریت ادرار، تکرر (بیش از هشت بار در روز)، شب ادراری (بیداری بیش از دو بار در شب) و/یا بی اختیاری فوری (به طور متوسط 8 بار یا بیشتر دفع ادرار در هر 24 ساعت و 3 بار یا بیشتر فوریت (درجه 3— فوریت شدید یا درجه 4 — بی اختیاری فوری) را با یا بدون بی اختیاری در طول یک دوره 3 روزه تجربه کرده باشند) • شرکت کنندگان باید حداقل سه ماه علائم را تجربه کرده باشند و رضایت آگاهانه ارائه دهند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
افراد مبتلا به اختلالات عصبی موثر بر عملکرد مثانه بیمارانی که در حال حاضر سایر درمان های دارویی را برای OAB دریافت می کنند یا کسانی که اخیراً تحت عمل جراحی مثانه قرار گرفته اند زنان باردار یا شیرده دارای بی اختیاری استرسی یا مختلط (Mixed) وجود کاتتر ادراری شواهدی از یک عفونت علامت دار مجاری ادراری، التهاب مزمن مثانه و سنگ پرتودرمانی قبلی لگن، یا قبلی یا بدخیمی فعلی بیماران دارای دستگاه‌های الکترونیکی کاشته شده (مانند پیس‌میکر) افرادی با صرع یا سابقه تشنج کسانی که دارای عفونت‌های پوستی فعال یا ضایعات در محل قرارگیری الکترود هستند بیماران با شرایط قلبی شدید یا سایر بیماری‌های سیستمیک جدی فشار خون بالا 180 <SBP میلی متر جیوه ویا 110 <DBP میلی متر جیوه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران با مشکل مثانه پرکار با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده (Balanced Block Randomization) به دو گروه مجزا تخصیص خواهند یافت. این روش از تخصیص تصادفی این امکان را فراهم می کند که گروههای مطالعه از نظر متغیرهای پایه، بالینی و نیز کلیه متغیرهای بالقوه مخدوشگر بصورت کاملا یکسان و بالانس در دو گروه تخصیص یابند. در این مطالعه تعداد بلوک ها ... و حجم داخل هر بلوک 4 بیمار خواهد بود. در واقع ترتیب داخل هر بلوک، نوع گروه/مداخله را برای هر بیمار نشان می دهد. تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار STATA نسخه 14 و توسط یک اپیدمیولوژیست انجام گرفت. لیست بلوک ها و ترتیب تخصیص تصادفی آنها در فایل اکسل (Rand) پیوست می باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی، یک سو کور و کنترل شده انجام می‌شود شرکت کنندگان شامل حداقل 75 بیمار با تشخیص مثانه بیش فعال به طور تصادفی توسط یک متودولوژیست (که هیچ نقشی در تجزیه و تحلیل نهایی نخواهد داشت) در مرکز کارآزمایی بالینی بیمارستان الزهرا تبریز به یکی از سه گروه درمان پاراساکرال و TENS و SHAM و درمان دارویی تقسیم خواهند شد. این مطالعه به‌طور کور برای ارائه‌دهندگانی که نتایج را ارزیابی می کنند، انجام خواهد شد. در حالی که افرادی که درمان را تجویز می کنند به نوع درمان آگاه خواهند بود. تصادفی‌سازی از طریق یک پاکت مهر و موم‌شده و غیرشفاف انجام خواهد شد.
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 در پژوهش های زیست پزشکی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
/ خیابان آزادی / خیابان گلگشت / ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تاریخ تایید
2025-01-13, ۱۴۰۳/۱۰/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1403.894

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مثانه بیش فعال
کد ICD-10
N32.81
توصیف کد ICD-10
Overactive bladder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ICIQ-OAB نمره پرسشنامه: یک پرسشنامه 4 آیتمی با محدوده امتیاز 0-16 است و امتیازات بالاتر نشان دهنده شدت بیشتر علائم مثانه بیش فعال است. OAB خفیف: نمره کل ۵ یا کمتر OAB متوسط: نمره بین ۶ تا ۱۱ OAB شدید: نمره کل ۱۲ یا بیشتر.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا، 2 ماه و 4 ماه بعد درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
استفاده از پرسشنامه روا و پایای فارسی ICIQ-OAB

2

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ICIQ-UI SF: یک پرسشنامه 4 آیتمی با محدوده امتیاز 0-21 است. این پرسشنامه برای ارزیابی فرکانس، شدت و تأثیر بر کیفیت زندگی بی‌اختیاری ادرار در مردان و زنان در پژوهش‌ها و عمل بالینی در سرتاسر جهان استفاده می‌شود. ۰: هیچ بی‌اختیاری ادراری وجود ندارد. ۱-۵: بی‌اختیاری خفیف؛ ممکن است تأثیر قابل توجهی بر کیفیت زندگی نداشته باشد. ۶-۱۲: بی‌اختیاری متوسط؛ احتمالاً تأثیراتی بر فعالیت‌های روزمره دارد. ۱۳-۲۱: بی‌اختیاری شدید؛ تأثیر قابل توجهی بر کیفیت زندگی و عملکرد روزانه دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 2 ماه و 4 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه روا و پایای فارسی ICIQ-UI SF

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه LUTS-QoL: یک پرسشنامه 20 آیتمی برای ارزیابی کیفیت زندگی افراد مبتلا به بی‌اختیاری ادرار است. حداقل و حداکثر امتیازها در این پرسشنامه به ترتیب 19 و 76 است که امتیازهای پایین‌تر نشان‌دهنده کیفیت زندگی بهتر می‌باشند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 2 ماه و 4 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه روا و پایای فارسی LUTS-QoL

4

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) یک پرسشنامه معتبر ۱۹ سؤالی است که عملکرد جنسی زنان را در شش حوزه ارزیابی می‌کند. امتیازهای بالاتر نشان‌دهنده عملکرد جنسی بهتر است.امتیاز کل FSFI با جمع کردن امتیازهای حوزه‌های فردی محاسبه می‌شود و حداکثر امتیاز ممکن ۳۶ است.امتیازهای زیر ۲۶.۵۵ معمولاً نشان‌دهنده اختلال جنسی در نظر گرفته می‌شوند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 2 ماه و 4 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه روا و پایای فارسی FSFI

5

شرح متغیر پیامد

Diary Voiding فرم دربردارنده اطلاعاتی مثل تعداد دفعات دفع ادرار، حجم ادرار دفع شده و حجم مایعات مصرفی بیمار در یک دوره زمانی حداقل 24 ساعته است. فرم Diary Voiding به بیماران داده خواهد شد و از آنها خواسته خواهد شد 72 ساعت قبل از شروع درمان (قبل از اولین جلسه درمانی) و 72 ساعت بعد از اتمام درمان (بعد از آخرین جلسه درمانی) آنها را تکمیل کنند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا، 2 ماه و 4 ماه بعد درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از فرم روا و پایای فارسی Voiding diary

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بروز و شدت هرگونه عارضه جانبی مربوط به درمان با TENS پاراساکرال که در همان بازه های زمانی (ابتدا، 3 ماه و 6 ماه پس از درمان) ثبت و ارزیابی خواهد شد.بنابراین پیامد اصلی این مطالعه، تغییر در شدت علائم OAB است که با ابزارهای استاندارد اندازه گیری می شود. پیامدهای ثانویه نیز شامل تغییرات در کیفیت زندگی و بروز عوارض جانبی احتمالی ناشی از درمان هستند.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و 2و 4 ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ض درمان با استفاده از adverse events (TEAEs) treatment-emergent تعریف می شود. TEAE به عنوان یک عارضه جانبی تعریف می‌شود که پس از شروع درمان دارویی آزمایشی آغاز شده باشد؛ یا اگر واقعه از ابتدا ادامه داشته و جدی شده، مرتبط با داروی آزمایشی بوده یا منجر به مرگ، قطع، وقفه یا کاهش درمان آزمایشی شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله 1) تمرینات کف لگن مداخله برای هر سه گروه یکسان خواهد بود تا از درمان اولیه و کمکی محروم نباشند. برای هر دو گروه در مطالعه از تمرینات تقویت عضلات کف لگن با پروتکل زیر استفاده خواهد شد. تمرینات با پروتکل Progressive supervided PFMD در سه ست در طول روز که هر ست شامل سه تمرین و ده تکرار از هر تمرین به مدت 6 تا 8 هفته خواهد بود.مداخله 2) تحریک الکتریکی پاراساکرالدر این مطالعه از دستگاه برای Transcutaneous electrical nerve stimulation استفاده خواهد شد. دو الکترود سطحی 3.5 سانتی‌متری در هر طرف S3 و S2 قرار داده خواهد شد. انرژی الکتریکی توسط یک ژنراتور تولید خواهد شد. این روش شامل 24 جلسه TENS خواهد بود. TENS سه بار در هفته برای 8 هفته انجام خواهد شد و هر جلسه 20 دقیقه طول خواهد کشید. فرکانس استفاده‌شده 10 هرتز با پالس تولیدی 700-500 میکروثانیه خواهد بود. شدت جریان به حداکثر سطح قابل تحمل توسط فرد افزایش خواهد یافت. در گروه آزمایشی فقط الکترودهای پاراساکرال فعال خواهند بود، در حالی که در گروه SHAM از دستگاه بدون برقراری جریان با روش مشابه اتصال الکترود ها استفاده خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل 1) تمرینات کف لگن مداخله برای هر دو گره یکسان خواهد بود تا از درمان اولیه و کمکی محروم نباشند. برای هر دو گروه در مطالعه از تمرینات تقویت عضلات کف لگن با پروتکل زیر استفاده خواهد شد. تمرینات با پروتکل Progressive supervided PFMD در سه ست در طول روز که هر ست شامل سه تمرین و ده تکرار از هر تمرین به مدت 6 تا 8 هفته خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه درمانی میرابگرون: شرکت کنندگان روزانه دوز استاندارد میرابگرون (50 میلی گرم) دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان زنان الزهرا تبریز - مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان
نام کامل فرد مسوول
پروین باستانی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی - چهارراه باغشمال - مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
alzahrahospital@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
پرویز شهابی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
۹۵۵۷۳۱۴۳۱۶
تلفن
+98 41 3335 7311
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا ستارپور
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی - چهارراه باغشمال - مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
rezasattarpour.tums@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا ستارپور
موقعیت شغلی
دستیار پژوهشی
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی - چهارراه باغشمال - مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
rezasattarpour.tums@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رضا ستارپور
موقعیت شغلی

دستیار پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی - چهارراه باغشمال - مرکز آموزشی و درمانی الزهرا(س)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138663134

تلفن

+98 41 3553 9161

ایمیل

rezasattarpour.tums@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

داده های منتشر شده شامل تمامی متغییر های سنجیده شده در مطالعه با رعایت کامل اصول گمنام سازی در قالب یک فایل اکسل خواهد بود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها بلافاصله پس از انتشار و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

محدودیت خاصی بر روی آنالیز داده ها وجود ندارد.

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

برای دریافت داده های مطالعه با آدرس پستی زیر مکاتبه انجام شود:
rezasattarpour.tums@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت اعلام نیاز به داده های مطالعه، درخواست کننده طی یک ایمیل پروپوزال یا جزئیات طرح خود را به فرد مسئول از طریق ایمیل ارسال میکند و در صورت موافقت سایر محققان مطالعه این داده های ظرف حداکثر دو ماه در اختیار درخواست کننده قرار میگیرد.

سایر توضیحات