

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر رادیو فرکوئنسی کششی در درمان بی اختیاری استرسی ادرار در زنان

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه به بررسی تاثیر رادیو فرکوئنسی کششی در درمان بی اختیاری استرسی ادرار در زنان با هدف کاهش عوارض، سهولت درمان و کاهش هزینه های درمانی و بهبود کیفیت زندگی میپردازیم. زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه؛ تکمیل روند درمانی و پیگیری وارد مطالعه میشوند همچنین بیماران مبتلا به دیابت؛ اختلال هوشیاری؛ بیماریهای زمینه ای؛ بی اختیاری مدفوع؛ افسردگی؛ بیماران با مثانه بیش فعال از روند مطالعه حذف میشوند. در قالب کارآزمایی بالینی تصادفی شده 40 نفر از زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار که توسط معاینه و یورو دینامیک تایید شده اند انتخاب شده و به دو گروه درمانی و شاهد تقسیم میشوند. در هر گروه 20 نفر وارد مطالعه میشوند. در گروه درمانی، بیماران تحت رادیو فرکوئنسی کششی 2 بار در هفته برای 12 جلسه و هر بار به مدت 20 دقیقه قرار خواهند گرفت. در گروه شاهد رادیو فرکوئنسی کششی خاموش استفاده می شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-23, ۱۳۹۶/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر رادیو فرکوئنسی کششی در درمان بی اختیاری استرسی ادرار در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر رادیو فرکوئنسی بر درمان بی اختیاری ادرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار؛ رضایت کامل جهت شرکت در مطالعه؛ تکمیل روند درمانی و پیگیری. معیارهای خروج: بیماران مبتلا به دیابت؛ اختلال هوشیاری؛ بیماریهای زمینه ای؛ بی اختیاری مدفوع؛ افسردگی؛ بیماران با مثانه بیش فعال.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201709258146N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۱۶, 08-10-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۱۶, 2017-10-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد رضا رزاقی

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8021 2271 21 98+

آدرس ایمیل

laser.cntr@sbm.ac.ir

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیماران تحت رادیو فرکونسی کششی با توان 20-40 وات و فرکانس 300-1000 کیلوهرتز در هر نقطه به صورت پالسی به مدت 2 بار در هفته و برای 12 جلسه به مدت 2 ماه انجام می پذیرد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه شاهد: بیماران تحت رادیو فرکونسی کششی خاموش قرار میگیرند. تمامی متغیرها منجمله طول مدت تابش، مدت زمان تابش و تعداد جلسات درمان در گروه کنترل کاملاً مشابه با گروه مورد خواهد بود و درمان در این گروه نیز توسط همان پزشک داده خواهد شد.

طبقه بندی

دارو نما

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق در پژوهشهای زیست پزشکی معاونت

پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی جنب

بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تائید

17-09-2017, 1396/06/26

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1396.111

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد رضا رزاقی

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین زرقی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری استرسی ادرار

کد ICD-10

N39

توصیف کد ICD-10

Other disorders of urinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان بی اختیاری استرسی ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع درمان، دو ماه پس از پایان درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

یورودینامیک

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رزاقی

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تجربش - بیمارستان شهدا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9221 2274 21 98+

فکس

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رزاقی

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تجربش - بیمارستان شهدا

شهر

تهران

کد پستی

-

تلفن

9221 2274 21 98+

فکس

ایمیل

laser.cntr@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات کاربرد لیزر در علوم پزشکی

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رزاقی

موقعیت شغلی

متخصص اورولوژی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تجربش - بیمارستان شهدا

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9221 2274 21 98+

فکس