

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی تاثیر طب سوزنی با تحریک الکتریکی در مقایسه با تحریک الکتریکی عصب تیپال خلفی در اختلالات ادراری بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در بیمارستان امام رضا تهران (501 ارتش)

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر طب سوزنی با تحریک الکتریکی (EA) در مقایسه با تحریک الکتریکی عصب تیپال خلفی (PTNS) در اختلالات ادراری بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه موازی تصادفی سازی شده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی) فاز 3 بر روی 38 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل درمانی گروه اول: 12 جلسه (هفته ای دو جلسه به مدت 6 هفته) تحریک الکتریکی عصب تیپال خلفی با قرار دادن الکترود سطحی پشت مالتول داخلی و الکترود سوزنی 5 سانتی متر سفالاد و 1.5 سانتی متر در خلف مالتول داخلی با فرکانس تحریک 20 هرتز، پهنای پالس 200 میلی ثانیه، ولتاژ 9 میلی ولت و شدت تحریک تا سر حد ایجاد فلکشن انگشت شست بالا برده می شود و سپس تا حدی که باعث احساس سوزش بشود تحریک پایین آورده می شود. مدت زمان هر جلسه 20 الی 30 دقیقه می باشد. پروتکل درمانی گروه دوم: 12 جلسه (هفته ای دو جلسه به مدت 6 هفته) طب سوزنی با تحریک الکتریکی در نقاط خاص مربوط به بی اختیاری ادراری با فرکانس 20 هرتز و شدت تحریک در حد احساس گزگز توسط بیمار می باشد. مدت زمان هر جلسه 20 الی 30 دقیقه است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: افراد 18 سال یا بالاتر / تشخیص ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب که از نظر پیشرفت بیماری پایدار باشند (به طور عملیاتی بدون تغییر در علائم جسمی یا روانی در 4 ماه گذشته) (EDSS) کمتر از 6.5 داشته باشند/ ظرفیت شناختی کافی برای تکمیل پروتکل ارزیابی و درمان را داشته باشند خروج: بارداری، انجام جراحی زنان، اورولوژی و/یا مغز و اعصاب قبلی، انجام سزارین یا زایمان طبیعی در 6 ماه گذشته، داشتن افتادگی اندام های لگنی بیشتر از مرحله 1/ داشتن عفونت دستگاه ادراری/ افزایش نمره EDSS بیش از 0.5 نسبت به سطح پایه

گروه های مداخله

گروه مداخله اول بررسی اثر الکترواکوپانکچر/گروه مداخله دوم بررسی اثر ptns

متغیرهای پیامد اصلی

سن/جنس/علائم ادراری/کیفیت زندگی/مداخله/سطح سلامت جسمی/سطح سلامت روانی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20260209068810N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-08-2026, 1405/06/09

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-08-2026, 1405/06/09

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-31, 1405/06/09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شادی عسکری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8881 6923

آدرس ایمیل

shadi.askari7@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری شروع نشده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-01, 1405/07/09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-19, 1405/12/28

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب سوزنی با تحریک الکتریکی در مقایسه با تحریک الکتریکی عصب تیپال خلفی در اختلالات ادراری بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس در بیمارستان امام رضا تهران (501 ارتش)

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر طب سوزنی با تحریک الکتریکی در اختلالات ادراری بیماران مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد ۱۸ سال یا بالاتر تشخیص ام اس توسط متخصص مغز و اعصاب از نظر پیشرفت بیماری پایدار باشند (به طور عملیاتی بدون تغییر در علائم جسمی یا روانی در ۴ ماه گذشته) نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) کمتر از ۶.۵ داشته باشند که نشان می دهد شرکت کنندگان همچنان قادر به حرکت هستند ظرفیت شناختی کافی برای تکمیل پروتکل ارزیابی و درمان را داشته باشند وارد مطالعه می شوند. اگر شرکت کنندگان برای اختلالات ادراری خود دارو مصرف کنند تنها به شرطی که حداقل ۳ ماه قبل از شرکت در مطالعه، این دارو را مصرف کرده باشند و دوز مصرفی آنها در طول مدت شرکت در مطالعه تغییر نکند، می توانند وارد مطالعه شوند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

صورت بارداری، انجام جراحی زنان، اورولوژی و/یا مغز و اعصاب قبلی، انجام سزارین یا زایمان طبیعی در ۶ ماه گذشته، داشتن افتادگی اندام های لگنی بیشتر از مرحله ۱ در معاینه سیستم کمی سازی افتادگی اندام های لگنی (POP-Q) که توسط فیزیوتراپیست انجام می شود داشتن عفونت دستگاه ادراری که توسط آزمایش های آزمایشگاهی تأیید می شود، یا در دوران قبل از یائسگی یا یائسگی بر اساس گزارش خود باشند. اگر در طول شرکت در مطالعه، شرکت کنندگان هرگونه بدتر شدن علائم اولیه ام اس خود را گزارش کنند، توسط متخصص مغز و اعصاب با استفاده از EDSS مجدداً ارزیابی می شوند. اگر نمره EDSS آنها در طول جمع آوری داده ها بیش از ۰.۵ نسبت به سطح پایه افزایش یابد، از مطالعه خارج می شوند

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

میدان هفت تیر خیابان قائم مقام خیابان مشاهیر پلاک 49

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1589863113

تاریخ تأیید

15-02-2026, 1404/11/26

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1404.351

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Demyelinating diseases of the central nervous system
Multiple sclerosisIncl.: Multiple sclerosis (of): NOS brain
stem cord disseminated generalized

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

علائم ادراری تعریف مفهومی: اختلالات ادراری در بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (MS) به مجموعه ای از ناهنجاری های عملکردی در مثانه و مسیر ادراری گفته می شود که عمدتاً به علت درگیری سیستم عصبی مرکزی در کنترل ادرار رخ می دهد. این اختلالات اغلب شامل علائمی چون تکرر ادرار، فوریت در ادرار، شب ادراری و بی اختیاری ادرار می باشند تعریف عملیاتی: در این مطالعه، وجود اختلالات ادراری در بیماران مبتلا به MS، بر اساس امتیاز سبب شده از پرسشنامه ICIQ-OAB تعیین می گردد. این پرسشنامه، ابزاری معتبر و استاندارد برای سنجش علائم مثانه بیش فعال (Overactive Bladder) است که شامل 4 پرسش اصلی درباره تکرر ادرار در طول روز، نیاز فوری به ادرار، شب ادراری، بی اختیاری ادرار هنگام فوریت باشد و هر آیتم از ۰ تا ۴ نمره گذاری می شود (حداکثر نمره 16).

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله، و سه ماه از پایان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ICIQ-OAB

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان مداخله، و سه ماه از پایان

نحوه اندازه گیری متغیر

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 در بیمارستان امام رضا تهران (501 ارتش)
نام کامل فرد مسوول
 شادی عسکری
آدرس خیابان
 خیابان فاطمی غربی ، خیابان اعتماد زاده
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1411718546
تلفن
 6352 8609 21 98+
ایمیل
 shadi.askari7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
نام کامل فرد مسوول
 دکتر آرمین زارعیان
آدرس خیابان
 تهران - خیابان فاطمی غربی - خیابان شهید اعتمادزاده
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 ۱۴۱۱۷۱۸۵۴۱
تلفن
 6350 8609 21 98+
ایمیل
 ajaums@gmail.com
آدرس صفحه وب
<https://www.ajaums.ac.ir>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی ارتش
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

شرح متغیر پیامد
 سطح سلامت جسمی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله، پایان مداخله، و سه ماه از پایان
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه CIQ-OAB اقسامت اول

شرح متغیر پیامد
 سطح سلامت روانی
مقاطع زمانی اندازه گیری
 قبل از مداخله، پایان مداخله، و سه ماه از پایان
نحوه اندازه گیری متغیر
 پرسشنامه CIQ-OAB اقسامت دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

شرح مداخله
 گروه مداخله: پروتکل درمانی گروه اول : 12 جلسه (هفته ای دو جلسه به مدت 6 هفته) تحریک الکتریکی عصب تیپال خلفی با قرار دادن الکترود سطحی پشت مائلول داخلی و الکترود سوزنی 5 سانتی متر سفالاد و 1.5 سانتی متر در خلف مائلول داخلی با فرکانس تحریک 20 هرتز ، پهنای پالس 200 میلی ثانیه ، ولتاژ 9 میلی ولت و شدت تحریک تا سر حد ایجاد فلکشن انگشت شست بالا برده می شود و سپس تا حدی که باعث احساس سوزش بشود تحریک پایین آورده می شود. مدت زمان هر جلسه 20 الی 30 دقیقه می باشد.

طبقه بندی
 درمانی - وسایل

شرح مداخله
 گروه مداخله: پروتکل درمانی گروه دوم : 12 جلسه (هفته ای دو جلسه به مدت 6 هفته) طب سوزنی با تحریک الکتریکی در نقاط خاص مربوط به بی اختیاری ادراری با فرکانس 20 هرتز و شدت تحریک در حد احساس گزگز توسط بیمار می باشد. مدت زمان هر جلسه 20 الی 30 دقیقه است. نقاط طب سوزنی شامل : DU 20 : وسط خطی که دوک گوشها را به هم متصل می کند LI4 : وسط پلک عضله FDI، سمت نقطه Ren3 He8 : یک چون زیر ناف Ren4 : دو چون زیر ناف 1.5 Ren6 چون زیر ناف Ren7 : یک چون زیر ناف SP6 : سه چون بالای تیپ مدیال داخلی ماله ی خلی استخوان تیپا SP9 : حفره ای داخل از توپروزیته تیپا، تقریباً روی بورس پس آنسرین 1.5 : UB23 چون لترال به زائده خاری مهره 1.5 : L2UB28 چون لترال به زائده خاری مهره 2UB40 : در حفره پاپلیته و وسط حفره پاپلیته

طبقه بندی
 درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

شادی عسکری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر خیابان قائم مقام مشاهیر پلاک 49

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1589853113

تلفن

6923 8881 21 98+

فکس

ایمیل

shadi.askari7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

سید مرتضی طباطبائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

خیابان فاطمی غربی، نرسیده به بزرگراه شهید چمران، خیابان

اعتمادزاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

smt.1368@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

شادی عسکری

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر خیابان قائم مقام مشاهیر پلاک 49

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1589863113

تلفن

6923 8881 21 98+

فکس

ایمیل

shadi.askari7@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

شرایط ذکر شده در بالا

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

شادی عسکری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

هنوز تصمیم نگرفته‌ام

سایر توضیحات