پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر طب سوزنی با تحریک الکتریکی (EA) در مقایسه با تحریک الکتریکی عصب تیبیال 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 برروی 38 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

پروتکل درمانی گروه اول : 12 جلسه (هفته ای دو جلسه به مدت 6 هفته) تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با قرار دادن الکترود سطحی پشت مالئول داخلی و الکترود سوزنی5 سانتی متر سفالاد و 1.5 سانتی متر در خلف مالئول 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 ۱۸ سال یا بالاتر / تشخیص ام‌اس توسط متخصص مغز و اعصاب که از نظر پیشرفت بیماری پایدار باشند (به‌طور عملیاتی بدون تغییر در علائم جسمی یا روانی در ۴ ماه گذشته)/(EDSS) کمتر از ۶.۵ 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 اندام‌های لگنی بیشتر از مرحله ا/داشتن عفونت دستگاه ادراری/ افزایش نمره EDSS بیش از 0.5 نسبت به سطح پایه

گروه‌های 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: **IRCT20260209068810N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-08-31, ۱۴۰۵/۰۶/۰۹

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

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-01, ۱۴۰۵/۰۷/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-03-19, ۱۴۰۵/۱۲/۲۸

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 تیبیال 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 ام‌اس توسط متخصص مغز و اعصاب از نظر پیشرفت بیماری پایدار باشند (به‌طور 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 می‌دهد شرکت‌کنندگان 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 6 ماه گذشته ، داشتن افتادگی اندام‌های لگنی بیشتر از مرحله ا در معاینه سیستم کمی‌سازی افتادگی اندام‌های لگنی (POP-Q) که توسط فیزیوتراپیست انجام می شود داشتن عفونت دستگاه ادراری که توسط آزمایش‌های آزمایشگاهی تأیید می شود، یا در دوران قبل از یائسگی یا یائسگی بر اساس گزارش خود باشند . اگر در طول شرکت در مطالعه، شرکت‌کنندگان 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 جمع‌آوری داده‌ها بیش از 0.5 نسبت به سطح پایه افزایش یابد، از مطالعه خارج می شوند
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 ارتش
آدرس خیابان
میدان هفت تیر خیابان قائم مقام خیابان مشاهیر پلاک 49
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1589863113
تاریخ تایید
2026-02-15, ۱۴۰۴/۱۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.AJAUMS.REC.1404.351

بیماری‌های (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 مجموعه‌ای از ناهنجاری‌های عملکردی در مثانه و مسیر ادراری گفته می‌شود که عمدتاً به علت درگیری سیستم عصبی مرکزی در کنترل ادرار رخ می‌دهد. این اختلالات اغلب شامل علائمی چون تکرر ادرار، فوریت در ادرار، شب‌ادراری و بی‌اختیاری ادرار می‌باشندتعریف عملیاتی: در این مطالعه، وجود اختلالات ادراری در بیماران مبتلا به MS، بر اساس امتیاز سب‌شده از پرسشنامه ICIQ-OAB تعیین می‌گردد. این پرسشنامه، ابزاری معتبر و استاندارد برای سنجش علائم مثانه بیش‌فعال (Overactive Bladder) است که شامل 4 پرسش اصلی درباره تکرر ادرار در طول روز،نیاز فوری به ادرار، شب‌ادراری ،بی‌اختیاری ادرار هنگام فوریت ی‌باشد و هر آیتم از ۰ تا ۴ نمره‌گذاری می‌شود (حداکثر نمره 16).
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله ،و سه ماه از پایان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ICIQ-OAB

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله ،و سه ماه از پایان
نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه SF-12

3

شرح متغیر پیامد
سطح سلامت جسمی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله ،و سه ماه از پایان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CIQ-OABاقسمت اول

4

شرح متغیر پیامد
سطح سلامت روانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان مداخله ،و سه ماه از پایان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه CIQ-OABاقسمت دوم

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل درمانی گروه اول : 12 جلسه (هفته ای دو جلسه به مدت 6 هفته) تحریک الکتریکی عصب تیبیال خلفی با قرار دادن الکترود سطحی پشت مالئول داخلی و الکترود سوزنی5 سانتی متر سفالاد و 1.5 سانتی متر در خلف مالئول 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

2

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 می‌کندLI4 : وسط پلک عضله FDI، سمت نقطه He8 Ren3 :یک چون زیر نافRen4 : دو چون زیر ناف1.5 Ren6 چون زیر نافRen7: یک چون زیر نافSP6 : سه چون بالای تیپ مدیال داخلی ماله ی خلی استخوان تیبیاSP9 : حفره ای داخلر از توبروزیته تیبیا، تقریبا روی بورس پس آنسرین1.5 :UB23چون لترال به زائده خاری مهره 1.5 : L2UB28چون لترال به زائده خاری مهره S2UB40: در حفره پاپلیته و وسط حفره پاپلیته
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 21 8609 6352
ایمیل
shadi.askari7@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 21 8609 6350
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
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 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 خیابان مشاهیر پلاک 49
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1589853113
تلفن
+98 21 8881 6923
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
+98 21 8609 6350
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 خیابان مشاهیر پلاک 49
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1589863113
تلفن
+98 21 8881 6923
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 داده ها 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 نگرفته ام
سایر توضیحات