پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسي تاثير آموزش تمرين عضلات كف لگن بر بي اختياري ادراري و كيفيت زندگي بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعيين تاثير آموزش تمرين عضلات كف لگن بر بي اختياري ادراري و كيفيت زندگي بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربي از نوع قبل و بعد می باشد. نحوه انجام: این مطالعه بر روی 50 بیمار زن و مرد مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به درمانگاه ام اس بیمارستان امام خميني تهران كه داراي شرايط مطالعه باشند پس از اخذ رضايت نامه كتبي انجام خواهد شد. روش نمونه گيري به صورت در دسترس می باشد. قبل از مداخله پرسشنامه های دموگرافیک، بي اختياري ادراری، كيفيت زندگي و استرس،اضطراب و افسردگی تکمیل خواهد شد. بیماران در رابطه با تمرینات عضلات کف لگن توسط پژوهشگر آموزش خواهند دید. این تمرینات 3 بار در روز به مدت 12 هفته متوالي انجام خواهد شد بیماران در ابتدا انقباضات را به مدت 3 ثانیه انجام داده و متعاقب آن 5 ثانیه استراحت داشته سپس به تدریج مدت انقباضات را افزایش و تعداد انقباضات را به90 تا 100 انقباض در روز خواهند رساند. پمفلت های آموزشي در رابطه با بي اختياري ادراري در ام اس و تمرين عضلات كف لگن و چک ليست هاي خود گزارش دهي به بیماران داده خواهد شد. بیماران پرسشنامه هاي بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی را در پایان ماه سوم تکمیل خواهند کرد. در طول تحقیق پژوهشگر یک روز در هفته در درمانگاه ام اس حضور خواهد یافت و در ماه اول هر هفته، انتهای ماه دوم و در انتهای ماه سوم به صورت تلفنی با بیماران در تماس خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014010416063N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-03-25, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-03-25, ۱۳۹۳/۰۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حبیب شارعی نیا

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 53 3722 9878

آدرس ایمیل

h-shareinia@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-21, ۱۳۹۳/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير آموزش تمرين عضلات كف لگن بر بي اختياري ادراري و كيفيت زندگي بيماران مبتلا به مولتيپل اسكلروزيس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به ام اس

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معيار هاي ورود: ابتلا به بي اختياري ادراري به دليل ام اس بر اساس تشخيص پزشک متخصص مغز و اعصاب، داشتن درجه ناتواني(EDSS: Expanded disability status scale) كمتر از 7 طبق تشخيص پزشک نورولوژي، سواد خواندن و نوشتن، سن 50-18 سال، عدم وجود اشكالات شناختي شديد، عدم دچار شدن بيمار به حمله بيماري در طي سه ماه گذشته، باردار نبودن بيمار، عدم تغيير دوز داروهاي موثر بر بي

اختياري ادراري يک ماه قبل از مطالعه در صورت مصرف، عدم استفاده از داروهاي ادرارآور و کاهنده فشارخون، عدم ابتلا به بيماری های مزمن قلبی و ريوی، عدم يائسگي، عدم ابتلا به عفونت ادراري، سابقه ديابت، سابقه جراحي هاي ژنيکولوژيک و پروستات، نداشتن سابقه سزارين يا زايمان طبيعي در طي شش ماه اخير. معيارهاي خروج : عدم تمايل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دليل، ايجاد شرايط حاد پزشکي در طول مطالعه، دچار شدن به حمله حاد بيماري طي مطالعه، داشتن خستگي بيش از حد بطوري که بيمار قادر به انجام تمرينات نباشد و بيماراني که دوز داروهاي موثر بر بي اختياري ادراري آن ها در طي مطالعه تغيير کرده باشد.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر
تهران

کد پستی

تاریخ تایید
2014-02-17, ۱۳۹۲/۱۱/۲۸

کد کمیته اخلاق
92/د/130/2715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری

کد ICD-10
N39.4

توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ي ICIQ-UI SF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه Qualiveen

2

شرح متغیر پیامد
استرس، اضطراب و افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بيماران در رابطه با تمرينات عضلات کف لگن توسط پژوهشگر آموزش خواهند ديد. اين تمرينات شامل مجموعه اي از انقباضات عضلات کف لگن در حالت هاي مختلف شامل خوابيده به پشت با زانوهاي خم شده، نشسته و ايستاده می باشد که در ابتدا به بيماران توصيه خواهد شد انقباضات را به مدت 3 ثانيه انجام داده و متعاقب آن 5 ثانيه استراحت داشته باشند و مدت انقباضات را به تدريج افزايش داده تا به10 ثانيه برسد. اين تمرينات 3 بار در روز به مدت 12 هفته متوالي انجام شده و به تدريج تعداد انقباضات افزايش خواهد يافت تا به 90 تا100 انقباض در روز برسد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ام اس بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسوول
حبیب شارعی نیا

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی،بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود یونسیان-معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه
آدرس خیابان
تهران ،خیابان کشاورز، خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران طبقه ششم تهران
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 تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حبیب شارعی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
shareinia.msn@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ رفیعی
موقعیت شغلی
دکترای آموزش پرستاری-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی ، دانشکده پرستاري و مامايي دانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2886
فکس
ایمیل
foroughrafii@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
حبیب شارعی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران ، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
shareinia.msn@gmail.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