

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی تاثیر آموزش تمرین عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر آموزش تمرین عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس طراحی: پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی نیمه تجربی 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 خمینی تهران که دارای شرایط مطالعه باشند پس از اخذ رضایت نامه کتبی انجام خواهد شد. روش نمونه گیری به صورت در دسترس می باشد. قبل از مداخله پرسشنامه های دموگرافیک، بی اختیاری ادراری، کیفیت زندگی 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 متوالی 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 به 90 تا 100 انقباض در روز خواهند رساند. بملفت های آموزشی در رابطه با بی اختیاری ادراری در ام اس و تمرین عضلات کف لگن و چک لیست های خود گزارش دهی به بیماران داده خواهد شد. بیماران پرسشنامه های 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.

حبیب شاری نیا

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9878 3722 53 98+

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

17-02-2014, 1392/11/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2014, 1393/04/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش تمرین عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

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 ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود: ابتدا به بی اختیاری ادراری به دلیل ام اس بر اساس تشخیص پزشک متخصص مغز و اعصاب، داشتن درجه ناتوانی (EDSS: Expanded disability status scale) کمتر از 7 طبق تشخیص پزشک نورولوژی، سواد خواندن و نوشتن، سن 18-50 سال، عدم وجود اشکالات شناختی شدید، عدم دچار شدن بیمار به حمله بیماری در طی سه ماه گذشته، باردار نبودن بیمار، عدم تغییر دوز داروهای موثر بر بی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014010416063N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-03-2014, 1393/01/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

25-03-2014, 1393/01/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

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 ی 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
بیماران در رابطه با تمرینات عضلات کف لگن توسط پژوهشگر آموزش خواهند دید. این تمرینات شامل مجموعه ای از انقباضات عضلات کف لگن در حالت های مختلف شامل خوابیده به پشت با زانوهای خم شده، نشسته و ایستاده می باشد که در ابتدا به بیماران توصیه خواهد شد انقباضات را به مدت 3 ثانیه انجام داده و متعاقب آن 5 ثانیه استراحت داشته باشند و مدت انقباضات را به تدریج افزایش داده تا به 10 ثانیه برسد. این تمرینات 3 بار در روز به مدت 12 هفته متوالی انجام شده و به تدریج تعداد انقباضات افزایش خواهد یافت تا به 90 تا 100 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

اختیاری ادراری یک ماه قبل از مطالعه در صورت مصرف، عدم استفاده از داروهای ادرارآور و کاهش فشارخون، عدم ابتلا به بیماری های مزمن قلبی و ریوی، عدم یائسگی، عدم ابتلا به عفونت ادراری، سابقه دیابت، سابقه جراحی های ژنیکولوژیک و پروستات، نداشتن سابقه سزارین یا زایمان طبیعی در طی شش ماه اخیر. معیارهای خروج : عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه به هر دلیل، ایجاد شرایط حاد پزشکی در طول مطالعه، دچار شدن به حمله حاد بیماری طی مطالعه، داشتن خستگی بیش از حد بطوری که بیمار قادر به انجام تمرینات نباشد و بیمارانی که دوز داروهای موثر بر بی اختیاری ادراری آن ها در طی مطالعه تغییر کرده باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق 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

17-02-2014, 28/11/1392

کد کمیته اخلاق

92/d/130/2715

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

N39.4

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و

مامایی علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید

یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

2886 8888 21 98+

فکس

ایمیل

foroughrafii@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی