پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر سه روش تمرین ایزوله عضلات کف لگن، عضلات عمقی شکم و ترکیب آن¬ها بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به بی¬اختیاری ادراری استرسی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر سه روش تمرین ایزوله عضلات کف لگن، عضلات عمقی شکم و ترکیب آن¬ها بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به بی¬اختیاری ادراری استرسی می باشد. دراین مطالعه ی کارآزمایی بالینی دو سویه کور(بیماران و آزمونگران)، 54 زن مبتلا به بی¬اختیاری ادراری استرسی شرکت خواهند کرد. شرایط خروج، شامل جراحی کف لگن؛ هر گونه بیماری نورولوژی، روانی یا شرایط خاص پزشکی؛ بارداری؛ زایمان کمتر از سه ماه؛ و پرولاپس می¬باشد. بیماران به طور تصادفی به سه گروه درمانی تقسیم می¬شوند: گروه اول درمان های رایج با تاکید بر تقویت عضلات کف لگن را دریافت خواهند کرد. در گروه دوم، تمرین عضله عرضی شکم و در گروه سوم، تمرینات به صورت انقباض همزمان عضلات عرضی شکم و کف لگن انجام خواهد شد. ورزش¬ها از سطح ساده تا سطح عملکردی پیشرفت داده می¬شوند. فیزیوتراپیست 1 روز در هفته به صورت حضوری ورزش¬ها را کنترل می¬نماید و ورزش جدید را آموزش می¬دهد و 2 بار در هفته با بیماران تماس تلفنی برقرار می¬کند. برای ثبت کیفیت زندگی، "پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران بی¬اختیاری ادراری" و جهت بررسی حداکثر انقباض ارادی و نیز استقامت عضلات کف لگن، از پرینومتر قبل و بعد از درمان استفاده خواهد شد. متغیرهای اصلی که گزارش خواهند شد شامل نمره¬ی حاصل از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران بی¬اختیاری ادراری، حداکثر انقباض ارادی و استقامت عضلات کف لگن خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017082218362N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-19, ۱۳۹۶/۰۷/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه اسفندیارپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- دانشکده توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61337431013 ext. 259

آدرس ایمیل

esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-24, ۱۳۹۶/۰۵/۰۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-21, ۱۳۹۶/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش تمرین ایزوله عضلات کف لگن، عضلات عمقی شکم و ترکیب آن¬ها بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به بی¬اختیاری ادراری استرسی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر سه روش تمرین ایزوله عضلات کف لگن، عضلات عمقی شکم و ترکیب آن¬ها در درمان زنان مبتلا به بی¬اختیاری ادراری استرسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان مبتلا به بی¬اختیاری ادراری استرسی در دامنه سنی 18 تا 60 سال در صورت داشتن شکایت از خروج ناخواسته ادرار هنگام زور زدن، سرفه و عطسه وارد مطالعه خواهند شد. شرایط

خروج از مطالعه: افراد از مطالعه خارج خواهند شد اگر جراحی کف لگن؛ هر گونه بیماری نورولوژی، روانی یا شرایط خاص پزشکی؛ بارداری؛ زایمان کمتر از سه ماه؛ پرولاپس؛ کمردرد یا لگن درد شدید و عفونت مجاری ادراری داشته باشند. همچنین افرادی که در زمان مطالعه تحت هر نوع درمان بی¬اختیاری ادراری هستند، از این مطالعه خارج می شوند.

سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
تصادفی سازی: جدول اعداد تصادفی برای توزیع ساده شرکت کنندگان در سه گروه درمانی استفاده خواهد شد. دوسویه کور: آزمونگر اطلاعی از مداخله درمانی هر فرد نخواهد داشت. بیماران نیز از سایر گروه¬ها اطلاعی ندارند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
گلستان، پردیس دانشگاه، سازمان مرکزی
شهر
اهواز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-07-22, ۱۳۹۶/۰۴/۳۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.453

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی¬اختیاری ادراری استرسی
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
Stress incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره¬ی حاصل از پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران بی¬اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران بی¬اختیاری ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
حداکثر انقباض ارادی عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرینومتر

2

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرینومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخلات 1 : به شرکت کنندگان در گروه تمرین عضلات کف لگن، انقباض عضلات کف لگن آموزش داده می¬شود. جهت اطمینان از انقباض صحیح، لمس واژینال انجام خواهد شد. ورزش¬ها با تغییر در موقعیت به این صورت پیشرفت داده می¬شوند:جلسه¬ی اول: خوابیده با زانوهای خم؛ جلسه¬ی دوم: خوابیده با زانوهای صاف؛ جلسه¬ی سوم: به پهلو خوابیده؛ جلسه¬ی چهارم: نشسته؛ جلسه¬ی پنجم: ایستاده؛ جلسه¬ی ششم و هفتم: در حال راه رفتن؛ جلسه¬ی هشتم: در حال انجام کارهای روزانه. فیزیوتراپیست 1 روز در هفته به صورت حضوری ورزش¬ها را کنترل می¬نماید و ورزش جدید را آموزش می¬دهد و 2 بار در هفته با بیماران تماس تلفنی برقرار می¬کند. شرکت کنندگان حداکثر 10 ثانیه تا آنجا که می¬توانند عضلات را منقبض می¬نمایند و 10 مرتبه این عمل را انجام می¬دهند. سپس 5 انقباض سریع (1 ثانیه انقباض و 1 ثانیه استراحت) انجام خواهند داد. سه مرتبه این مجموعه تکرار می¬شود. دو بار در هر روز به همین ترتیب ورزشها انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
مداخلات 2 : به شرکت کنندگان در گروه تمرین عضلات عمقی شکم،

انقباض عضله عرضی شکم آموزش داده می-شود. ورزش¬ها با تغییر در موقعیت به این صورت پیشرفت داده می¬شوند: جلسه¬ی اول: خوابیده با زانوهای خم؛ جلسه¬ی دوم: خوابیده همراه با خم و صاف کردن زانو؛ جلسه¬ی ¬سوم: خوابیده همراه با خم و صاف کردن شانه؛ جلسه¬ی چهارم: نشسته؛ جلسه¬ی پنجم: ایستاده؛ جلسه¬ی ششم و هفتم: در حال راه رفتن؛ جلسه¬ی هشتم: در حال انجام کارهای روزانه. فیزیوتراپیست 1 روز در هفته به صورت حضوری ورزش¬ها را کنترل می¬نماید و ورزش جدید را آموزش می¬دهد و 2 بار در هفته با بیماران تماس تلفنی برقرار می¬کند. شرکت کنندگان حداکثر 10 ثانیه تا آنجا که می¬توانند عضلات را منقبض می¬نمایند و 10 مرتبه این عمل را انجام می¬دهند. سپس 5 انقباض سریع (1 ثانیه انقباض و 1 ثانیه استراحت) انجام خواهند داد. سه مرتبه این مجموعه تکرار می¬شود. دو بار در هر روز به همین ترتیب ورزشها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

مداخلات 3 : به شرکت کنندگان در گروه تمرین همزمان عضلات کف لگن و عضلات عمقی شکم ، انقباض همزمان عضلات کف لگن و عضله¬ی عرضی شکم آموزش داده می¬شود. جهت اطمینان از انقباض صحیح عضلات کف لگن، لمس واژینال انجام خواهد شد. ورزش¬ها با تغییر در موقعیت به این صورت پیشرفت داده می¬شوند: جلسه¬ی اول: خوابیده با زانوهای خم؛ جلسه¬ی دوم: خوابیده با زانوهای صاف؛ جلسه¬ی ¬سوم: به پهلو خوابیده؛ جلسه¬ی چهارم: نشسته؛ جلسه¬ی پنجم: ایستاده؛ جلسه¬ی ششم و هفتم: در حال راه رفتن؛ جلسه¬ی هشتم: در حال انجام کارهای روزانه. فیزیوتراپیست 1 روز در هفته به صورت حضوری ورزش¬ها را کنترل می¬نماید و ورزش جدید را آموزش می¬دهد و 2 بار در هفته با بیماران تماس تلفنی برقرار می¬کند. شرکت کنندگان حداکثر 10 ثانیه تا آنجا که می¬توانند عضلات را منقبض می¬نمایند و 10 مرتبه این عمل را انجام می¬دهند. سپس 5 انقباض سریع (1 ثانیه انقباض و 1 ثانیه استراحت) انجام خواهند داد. سه مرتبه این مجموعه تکرار می¬شود. دو بار در هر روز به همین ترتیب ورزشها انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیکهای توانبخشی دانشکده علوم توانبخشی ،دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اسفندیارپور

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، معاونت توسعه پژوهش و فناوری

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت توسعه پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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 جندی شاپور اهواز- اهواز - ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اسفندیارپور

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلستان، پردیس دانشگاه، دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن

+98 61 3374 3108

فکس

ایمیل

esfandiarpour_f@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز- اهواز - ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه اسفندیارپور

موقعیت شغلی

استادیار/ دکترای تخصصی فیزیوتراپی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

گلستان- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم توانبخشی

شهر

اهواز

کد پستی

تلفن
+98 61 3374 3108
فکس
ایمیل
esfandiarpour_f@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
زهرا ساریخانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شهر
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
sarikhanyz@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