

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تأثیر تمرینات ثباتی با تأکید بر کف لگن در درمان توأم علائم بی اختیاری ادرار استرسی و کمردرد بعد از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه، بررسی تأثیر تمرینات ثباتی با تأکید بر کف لگن، در زنان مبتلا به بی اختیاری ادرار استرسی و کمردرد مرتبط با بارداری بعد از زایمان است.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

80 زن در محدوده ی سنی 20 تا 45 سال در این مطالعه شرکت کردند. علائم بی اختیاری ادرار استرسی توسط یک متخصص زنان و کمردرد مکانیکال توسط یک متخصص فیزیوتراپی بررسی و تأیید شد. زنان از طریق نرم افزار RAS در دو گروه کنترل و مداخله قرار گرفتند. تخصیص به گروه ها به صورت کور و توسط شخص سوم صورت گرفت. ارزیابی زنان در ابتدا و انتهای مطالعه توسط فیزیوتراپیستی انجام شد که در روند آموزش تمرینات حضور نداشت و نسبت به گروه بندی زنان blind بود. Intervention: در گروه مداخله، تمرینات ثباتی پیشرونده با تأکید بر کف لگن در یک برنامه ی 12 هفته ای به بیمار آموزش داده شد و به صورت مکتوب و CD تصویری در اختیار آنان قرار داده شد. تمرینات به صورت هفته ای از طریق مصاحبه ی تلفنی کنترل می شد و در صورتی که بیمار ابراز می کرد که می تواند تمرینات را انجام دهد، اجازه داده می شد که تمرینات هفته ی بعد را شروع کند. زنان در گروه کنترل هیچ درمانی دریافت نکردند. محل انجام مطالعه: بیمارستان الزهرا تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان ساکن تبریز که پس از گذشت 3-6 ماه از زایمان طبیعی، بی اختیاری ادرار استرسی و کمردرد مرتبط با بارداری و زایمان دارند. شرایط خروج از مطالعه: زایمان از نوع سزارین؛ ابتلا به سایر بیماری های ادراری تناسلی؛ دریافت سایر درمان ها برای بی اختیاری ادرار استرسی یا کمردرد؛ سابقه جراحی در کف لگن یا ستون فقرات؛ بدخیمی ها؛ شکستگی در لگن یا ستون فقرات؛ داشتن فرزندان دو یا چندقلو؛ ابتلا به کمردرد اختصاصی، ابتلا به بی اختیاری شدید ادرار.

گروه های مداخله

پس از انجام ارزیابی اولیه از طریق ابزارهای مذکور، زنان گروه مداخله به مدت 12 هفته، برنامه ی تمرین ثباتی با تأکید بر کف لگن خواهند داشت. زنان گروه کنترل، هیچ درمانی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

درد؛ ناتوانی؛ شدت بی اختیاری ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017050618760N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 27-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

27-06-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4647 1333 41 98+

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-06, ۱۳۹۶/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-04-04, ۱۳۹۶/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات ثباتی با تأکید بر کف لگن در درمان توأم علائم بی اختیاری ادرار استرسی و کمردرد بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تمرینات ثباتی با تأکید بر کف لگن در درمان توأم علائم بی اختیاری ادرار استرسی و کمردرد بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ساکن تبریز که پس از گذشت 3-6 ماه از زایمان طبیعی، بی اختیاری ادرار استرسی و کمردرد مرتبط با بارداری و زایمان دارند. منظور از بی اختیاری ادرار استرسی و کمردرد مرتبط با بارداری و زایمان، بی اختیاری ادرار استرسی و کمردردی است که حین بارداری یا در دوره ی پس از زایمان شروع شده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زایمان از نوع سزارین ابتلا به سایر بیماری ها یا عفونت های ادراری تناسلی دریافت سایر درمان ها برای بی اختیاری ادرار استرسی یا کمردرد سابقه ی سایر جراحی ها در کف لگن یا ستون فقرات بدخیمی ها شکستگی در لگن یا ستون فقرات داشتن فرزندان دو یا چندقلو ابتلا به کمردرد غیر اختصاصی ابتلا به بی اختیاری شدید ادرار ابتلا به کمردرد یا بی اختیاری ادرار استرسی قبل از بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 38

حجم نمونه تحقق یافته: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی از طریق نرم افزار Random Allocation صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی زنان در ابتدا و انتهای مطالعه توسط فیزیوتراپیستی انجام خواهد شد که در روند آموزش تمرینات حضور ندارد و نسبت به گروه بندی زنان blind است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی تبریز

آدرس خیابان

تبریز- فلکه دانشگاه- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5157635411

تاریخ تایید

2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1396.65

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادرار استرسی

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Stress incontinence

2

شرح

کمردرد

کد ICD-10

M54.5

توصیف کد ICD-10

Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ناتوانی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اسوستری

2

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد

شدت بی اختیاری ادرار استرسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته

نحوه اندازه گیری متغیر

تبریز، چهارراه باغ شمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
9161 3553 41 98+
ایمیل
alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی دستی قدرت عضلانی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، تبریز، آذربایجان شرقی، ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
4280 3334 41 98+
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

2

شرح متغیر پیامد
تحمل عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
ارزیابی دستی تحمل عضلانی

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضله ی عرضی شکم
مقاطع زمانی اندازه گیری
ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته
نحوه اندازه گیری متغیر
بیوفیدیک فشاری

گروه های مداخله

1

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، تمرینات ثباتی پیشرونده با تأکید بر کف لگن در یک برنامه ی 12 هفته ای به بیمار آموزش داده شد و به صورت مکتوب و CD تصویری در اختیار آنان قرار داده شد. تمرینات به صورت هفته ای از طریق مصاحبه ی تلفنی کنترل می شد و در صورتی که بیمار ابراز می کرد که می تواند تمرینات را انجام دهد، اجازه داده می شد که تمرینات هفته ی بعد را شروع کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ درمانی دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهمیه خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهمیه خراسانی
آدرس خیابان

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمة خراسانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تبریز، توانیر شمالی، دانشکده ی توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157635411
تلفن
33311392 98+
فکس
ایمیل
Fahime_khorasani71@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز تبریز
آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157635411
تلفن
1293 3331 41 98+
فکس
4647 3333 41 98+
ایمیل
Fahime_khorasani71@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ولیعصر، توانیر شمالی، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157635411
تلفن
33311392 98+
فکس
ایمیل
ghaderimailbox@gmail.com
آدرس صفحه وب