پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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 ازمطالعه

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 سویه 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 6-3 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.

گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-11, ۱۳۹۸/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2017-06-27, ۱۳۹۶/۰۴/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریبا قادری
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1333 4647
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 6-3 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **38**
حجم نمونه تحقق یافته: **40**

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

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

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه 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 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 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی اسوستری

2

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس VAS

3

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری ادرار استرسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدا و انتهای مطالعه با فاصله ی زمانی 12 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بی اختیاری ادرار

متغیر پیامد ثانویه

1

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

2

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

3

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

گروه‌های مداخله

1

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
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
فهیمه خراسانی
آدرس خیابان
تبریز، چهارراه باغ شمال، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138663134
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
alzahrahosp@tbzmed.ac.ir

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
+98 41 3334 4280
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تبریز تبریز آذربایجان شرقی ایران
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157635411
تلفن
+98 41 3331 1293
فکس
+98 41 3333 4647
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ولیعصر، توانیر شمالی، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5157635411
تلفن
+98 33311392
فکس
ایمیل
ghaderimailbox@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

برنامه انتشار

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