پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اجرای ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی بیماران بعد از پروستاتکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تعیین تاثیر آموزش تمرین عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی بیماران بعد از جراحی پروستات می باشد. این مطالعه کار آزمایی بالینی تصادفی شده می باشد، که در آن 60 بیمار مبتلا به بزرگی خوش خیم پروستات که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند، پس از اخذ رضایت نامه کتبی به صورت تصادفی بلوکی شده به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. معیار های ورود شامل: بیماران کاندید جراحی پروستات به روش سوپراپوبیک، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سن 75-50 سال و بیمارانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته و یا تغییر در دوز داروی موثر بر بی اختیاری ادراری آن ها در طی مطالعه از پژوهش حذف می شوند.
روش کار به این صورت است که قبل از مداخله پرسشنامه های دموگرافیک، بي اختياري ادراری و کیفیت زندگي در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. سپس گروه مداخله در رابطه با تمرینات عضلات کف لگن توسط پژوهشگر آموزش خواهند دید، ولی گروه کنترل فقط از آموزش های روتین داده شده در بخش استفاده خواهند کرد. تمرینات عضلات کف لگن 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 جراحی پروستات و تمرین عضلات کف لگن و چک لیست هاي خود گزارش دهي به گروه مداخله داده خواهد شد. بیماران پرسشنامه هاي بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی را در پایان ماه سوم تکمیل خواهند کرد و سپس داده های گروه کنترل و مداخله با یکدیگر مقایسه می شود. در طول تحقیق پژوهشگر یک روز در هفته در درمانگاه اورولوژی 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 گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014090519049N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2014-11-14, ۱۳۹۳/۰۸/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مجید راعی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8898 7381
آدرس ایمیل
mraei@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2014-10-16, ۱۳۹۳/۰۷/۲۴
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی بیماران بعد از پروستاتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش عضلات کف لگن و آموزش های روتین در بخش بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی در بیماران بعد از جراحی پروستات
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیار های ورود شامل: بیماران کاندید جراحی پروستات به روش سوپراپوبیک، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سن 75-50 سال .
معیارهای خروج: بیمارانی که تمایلی به ادامه شرکت در مطالعه نداشته و یا تغییر در دوز داروی موثر بر بی اختیاری ادراری آن ها در طی مطالعه از پژوهش حذف شدند.
سن
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده:
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز ، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه ، طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
-
تاریخ تایید
2014-07-15, ۱۳۹۳/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
93/130/د/914

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 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 ی IQOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله ورزش های عضلات کف لگن 3 باردر روز به مدت 12 هفته متوالي انجام خواهد شد و 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.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل ورزش های عضلات کف لگن به بیماران آموزش داده نخواهد شد و فقط بیماران از آموزش های روتین داده شده در بخش استفاده خواهند کرد
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اورولوژی بیمارستان ولیعصر(عج) ناجا تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید راعی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر (عج)، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی.
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
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
مجید راعی
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
raei.majid@yahoo.com
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر شکوه ورعی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش 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 6355
فکس
-
ایمیل
shvaraei@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
-

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مجید راعی
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
mraei@razi.tums.ac.ir
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