

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## 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 کارآزمایی 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 سوپرابویک، داشتن سواد خواندن و نوشتن، سن 50-75 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، بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی 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 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 جراحی پروستات و تمرین عضلات کف لگن و چک لیست های خود گزارش دهی به گروه مداخله داده خواهد شد. بیماران پرسشنامه های 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.

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
14-11-2014, 1393/08/23

#### 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

15-07-2014, 1393/04/24

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

16-10-2014, 1393/07/24

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

-

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014090519049N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-11-2014, 1393/08/23

زمان بندی ثبت: retrospective

Other specified urinary incontinence

**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 50-75 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.

### متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

بی اختیاری ادراری

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از آموزش و سه ماه بعد آموزش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ی ICIQ-UI SF

### متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از آموزش و سه ماه بعد از آموزش

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ی IQOL

### گروه های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

در گروه مداخله ورزش های عضلات کف لگن 3 بار در روز به مدت 12 هفته متوالی 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 به 90 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 خواهد 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

**سن**

از سن 50 ساله تا سن 75 ساله

**جنسیت**

مذکر

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده:

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز ، خیابان قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه ، طبقه

ششم

**شهر**

تهران

**کد پستی**

-

**تاریخ تایید**

1393/04/24, 2014-07-15

**کد کمیته اخلاق**

93/د/130/914

### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

بی اختیاری ادراری

**کد ICD-10**

N39.4

**توصیف کد ICD-10**

## 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 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

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 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

6355 6692 21 98+

فکس

-

ایمیل

shvaraiei@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

-

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مجید راعی

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

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

