

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

کارآزمایی بالینی اثربخشی بیوفیدبک بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس درجه یک و دو ارگان های لگنی

چکیده پروتکل

چکیده

زنان 18-75 سالی که مبتلا به پرولاپس درجه یک یا دو ارگان های لگنی باشند وارد مطالعه شده و سپس به روش Simple Randomization در 2 گروه مداخله ای قرار می گیرند که یک گروه شامل انجام ورزشهای مربوط به عضلات کف لگن به مدت 12 هفته و گروه دیگر شامل انجام همزمان این ورزشها و بیوفیدبک می باشد. بیوفیدبک به تعداد 8 جلسه 2 بار در هفته انجام گرفته و در نتیجه به مدت 4 هفته ادامه خواهد یافت. پرسشنامه مربوط به کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه، پایان هفته 4 و نیز در انتهای هفته 12 توسط بیماران تکمیل شده و معاینه وازینال و سنجش فشار ناشی از انقباض عضلات کف لگن توسط بیوفیدبک فشاری نیز در ملاقات های ذکر شده انجام می شود. در نهایت نتایج به دست آمده با یکدیگر مقایسه شده و آنالیز می گردند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015020620980N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۱/۲۸, 17-04-2015

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۱/۲۸, 2015-04-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا تقوی دوست

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1612 8214 21 98+

آدرس ایمیل

neda.taghvadoost@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران، دکتر افتخار اردبیلی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-04-20, ۱۳۹۴/۰۱/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-22, ۱۳۹۴/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

کارآزمایی بالینی اثربخشی بیوفیدبک بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به

پرولاپس درجه یک و دو ارگان های لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بیوفیدبک بر پرولاپس ارگان های لگنی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان مبتلا به پرولاپس درجه یک یا دو ارگان های

لگنی؛ سن 18-75 سال معیارهای خروج: سابقه جراحی لگنی یا زایمان

در 6 ماه اخیر؛ کانسر ناحیه لگن؛ ناتوانی در انقباض عضلات کف

لگن؛ سابقه جراحی جهت پرولاپس؛ هر نوع کمردرد که با ایجاد پوزیشن

مناسب جهت انجام بیوفیدبک تداخل داشته باشد؛ اختلالات

نورولوژیک؛ پرولاپس درجه 3 و 4؛ تمایل به بارداری در 2 ماه آینده؛

دریافت همزمان سایر درمانهای موثر بر پرولاپس؛ تمایل به سفر بیش

از 2 هفته در مدت مداخله و UTI درمان نشده

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40
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 و خدمات بهداشتی درمانی
ایران
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، دانشگاه علوم پزشکی و
خدمات بهداشتی درمانی ایران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1393/04/10, 2014-07-01

کد کمیته اخلاق

D/105/1576 /93

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولاپس ارگان های لگنی

کد ICD-10

XIV

توصیف کد ICD-10

Diseases of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا ، هفته چهارم و هفته دوازدهم پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مرحله بیماری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدا- هفته 4 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه واژینال

2

شرح متغیر پیامد

قدرت انقباض عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا- هفته 4 و 12 پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوفیدیک فشاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیوفیدیک و آموزش ورزشهای مربوط به کف لگن و

توصیه های مربوط به اصلاح سبک زندگی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش ورزشهای کف لگن و توصیه های مربوط به اصلاح

سبک زندگی

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فیروزگر

نام کامل فرد مسؤول

ندا تقوی دوست

آدرس خیابان

میدان ولیعصر-خیابان به آفرین بیمارستان فیروزگر/ بخش طب

فیزیکی و توانبخشی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی ایران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر افتخار اردبیلی

آدرس خیابان

بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
ایران
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 و خدمات بهداشتی درمانی
ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
ندا تقوی دوست
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر-خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
00982182141612
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل
neda.taghvadoost@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
طناز احدی

موقعیت شغلی
استادیار طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر- خیابان به آفرین- بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل
tannaz.ahadi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
ندا تقوی دوست
موقعیت شغلی
رزیدنت طب فیزیکی و توانبخشی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان ولیعصر- خیابان به آفرین - بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
1612 8214 21 98+
فکس
ایمیل
neda.taghvadoost@yahoo.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی