# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# تأثیر ورزش عضلات کف لگن بر شاخص های بهبود زخم زنان پس از اعمال جراحی کولورکتال

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه: تعیین تأثیر ورزش عضلات کف لگن بر شاخص های بهبود زخم زنان پس از اعمال جراحی کولورکتال. جمعیت مورد مطالعه: بیماران بستری در بخشهای جراحی عمومی دارای پرونده ثبت شده در معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی یاسوج بودند. معیارهای ورود و خروج: جنس مونث، عدم ابتلا به دیابت و سرطان، داشتن سواد خواندن و نوشتن از معیارهای اصلی ورود بودند و معیار خروج شامل عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، بدتر شدن وضعیت عمومی بیمار و نیاز به بستری شدن در بیمارستان بود. حجم نمونه: 48بیمار در گروه مداخله(گروه 1) و 48 بیمار در گروه کنترل(گروه 2) تخصیص تصادفی یافتند. در گروه1 (گروه مداخله) برنامه ی ورزش عضلات کف لگن به واحدهای پژوهشی ارائه شده و از آن ها خواسته می شود در طی 14 روز، 2 بار در روز این ورزش را انجام دهند، بدین نحو که در هر بار انجام تمرین مي بایست 10 انقباض 5 تا 10 ثانیه ای در وضعیت های خوابیده، نشسته و ایستاده و متعاقب آن 10 ثانیه استراحت انجام گیرد. در گروه کنترل ( گروه2) هیچ مداخله ای انجام نشد. پیامد اولیه: میزان درد زنان پس از عمل های جراحی کولورکتال


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016030126862N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-09-05, ۱۳۹۵/۰۶/۱۵

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**


فاطمه پیرامی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 74 3323 4115

**آدرس ایمیل**

fatemeh.pirami@yums.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-05-01, ۱۳۹۵/۰۲/۱۲

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2016-09-02, ۱۳۹۵/۰۶/۱۲

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر ورزش عضلات کف لگن بر شاخص های بهبود زخم زنان پس از اعمال جراحی کولورکتال

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تاثیر ورزش عضلات کف لگن بر درد و بهبود زخم زنان پس از اعمال جراحی کولورکتال

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

معیار ورود به مطالعه شامل: جنس مونث، عدم ابتلا به دیابت و سرطان،انجام یکی از عمل های جراحی کولورکتال، داشتن سواد خواندن و نوشتن. معیارهای خروج از مطالعه شامل: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه، بستری شدن مجدد بیمار در اثر عوارض بعد از عمل جراحی.

**سن**

از سن **17 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

2

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

**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**

96 بیمار تحت جراحی های کولورکتال به روش بلوک بندی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**آدرس خیابان**

یران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

**شهر**

یاسوج

**کد پستی**

00987591741417

**تاریخ تایید**

2016-04-30, ۱۳۹۵/۰۲/۱۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.YUMS.REC.1395.21

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بیماری های کولورکتال

**کد ICD-10**

,k60, k61

**توصیف کد ICD-10**

other colorectal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

درد

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و پس از انجام ورزش در ساعت های 6، 12، 18، 24 و 48 پس از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس عددی درد

### 2

**شرح متغیر پیامد**

شاخص های بهبود زخم

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در روزهای 3، 7 و 14 بعد از عمل

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

مقیاس بهبود زخم ریدا

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد

**طبقه بندی**

رفتاری

### 2

**شرح مداخله**

درگروه مداخله برنامه ی ورزش عضلات کف لگن به واحدهای پژوهشی ارائه شده و از آن ها خواسته می شود در طی 14 روز، 2 بار در روز این ورزش را انجام دهند، بدین نحو که در هر بار انجام تمرین مي بایست 10 انقباض 5 تا 10 ثانیه ای در وضعیت های خوابیده، نشسته و ایستاده و متعاقب آن 10 ثانیه استراحت انجام گیرد.

**طبقه بندی**

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

خانم شهلا نجفی دولت آباد

**آدرس خیابان**

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

یاسوج

### 2

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

**نام کامل فرد مسوول**

خانم شهلا نجفی دولت آباد

**آدرس خیابان**

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

یاسوج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مهدی اکبر تبار طوری
**آدرس خیابان**
ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه یاسوج
**شهر**
یاسوج
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**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 پرشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
شهلا نجفی دولت آباد
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
یاسوج
**کد پستی**
00987433235141
**تلفن**
+98 74 3323 4115
**فکس**
**ایمیل**
shahlaiss@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
شهلا نجفی دولت آباد
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی
**شهر**
یاسوج
**کد پستی**
00987433235141
**تلفن**
+98 74 3323 4115
**فکس**
**ایمیل**
shahlaiss@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**
www.yums.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**نام کامل فرد مسوول**
فاطمه پیرامی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
**شهر**
یاسوج
**کد پستی**
00987433235141
**تلفن**
+98 74 3323 4115
**فکس**
**ایمیل**
fatemeh.pirami@yums.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