

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

بررسی تاثیر استفاده از دستگاه تمرینات تقویتی پیشرونده عضلات کف لگن و ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری زنان و مقایسه آنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بی اختیاری ادراری در زنان مشکل شایعی محسوب می گردد که می تواند بر کیفیت زندگی آنها مؤثر باشد. پژوهش حاضر با هدف تعیین تاثیر ورزش های کف لگن (کیگل) به تنهایی یا با استفاده از دستگاه تمرینات تقویتی پیشرونده عضلات کف لگن (کیگل ماستر) بر بی اختیاری ادراری زنان و مقایسه آنان صورت گرفت. مواد و روش ها: در این کارآزمایی بالینی 91 زن مبتلا به بی اختیاری ادراری که واجد شرایط ورود به مطالعه بودند، انتخاب شدند. سپس به صورت تصادفی به 2 گروه تقسیم شدند. گروه مداخله (41 نفر)، بعد از آموزش نحوه استفاده از دستگاه تمرینات تقویتی پیشرونده عضلات کف لگن، به مدت 15 دقیقه دو بار در روز به مدت 12 هفته از دستگاه استفاده کردند. در گروه کنترل (50 نفر) برنامه درمانی ورزش های کف لگن (کیگل) (شامل مجموعه ای از انقباضات 6-8 ثانیه ای و به دنبال آن 6 ثانیه استراحت)، راهر بار به مدت 15 دقیقه، دو بار در روز، و به مدت 12 هفته متوالی انجام دادند و بر اساس پرسشنامه قبل و بعد از مداخلات مورد ارزیابی قرار گرفتند. در نهایت داده ها با استفاده از آزمون های توصیفی و تحلیلی مورد بررسی قرار گرفت.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT138811252624N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۸۹/۰۲/۱۳, 03-05-2010

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۸۹/۰۲/۱۳, 2010-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3487 7752 21 98+

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران - معاونت پژوهشی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۷/۱۰/۱۲, 2009-01-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۸۸/۰۹/۱۰, 2009-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر استفاده از دستگاه تمرینات تقویتی پیشرونده عضلات کف

لگن و ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن بر بی اختیاری ادراری

زنان و مقایسه آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش کیگل و دستگاه کیگل ماستر بر بی اختیاری ادرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه شامل بی اختیاری ادراری استرسی یا مختلط،

سنین باروری (قبل از یائسگی)، آزمایش کامل و کشت ادرار نرمال

بودند. معیارهای خروج از مطالعه شامل حاملگی یا دوره پست پارتوم

(6 هفته پس از زایمان)، استفاده از هرگونه دارو یا جراحی برای

بی اختیاری ادرار، و لواژنیت یا عفونت ادراری یا تناسلی، هرگونه بیماری

سیستمیک یا مصرف دارو شامل اختلالات دژنراتیو مزمن و بیماری های

نوروماسکولار، پرولاپس پیشرونده دستگاه تناسل بودند، پیس میکر

قلبی، بیماری های قلبی ریوی و سایر انواع بی اختیاری ادرار بودند

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

متغیر پیامد اولیه

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

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

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم درجه بندی اکسفورد

3

شرح متغیر پیامد

توان شرکت در فعالیتهای اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

تعداد دفع بی اختیار ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد

شدت بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 و 3 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

(Visual Analogue Scoring) (VAS)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دستگاه تمرینات تقویتی پیشرونده عضلات کف لگن یا کیگل ماستر

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

شرح

بی اختیاری ادراری زنان

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

Stress incontinence

2

شرح

سایر موارد بی اختیاری ادرار

کد ICD-10

N39.4

توصیف کد ICD-10

Other specified urinary incontinence

ورزش کیگل
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان 12 بهمن
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی- جناب آقای دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران-دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران- معاونت پژوهشی
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
دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار MD

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

شماره 9- کوچه مستقیمی- خیابان خواجه نصیر طوسی.

شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
3487 7752 21 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار MD
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شماره 9- کوچه مستقیمی- خیابان خواجه نصیر طوسی
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
982177523487 98+
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار MD
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
شماره 9- کوچه مستقیمی- خیابان خواجه نصیر طوسی
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
فکس
ایمیل
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