پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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 بااستفاده 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: **2010-05-03, ۱۳۸۹/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2010-05-03, ۱۳۸۹/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم کاشانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7752 3487

آدرس ایمیل

maryamka@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکي ایران - معونت پژوهشی.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-01-01, ۱۳۸۷/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2009-12-01, ۱۳۸۸/۰۹/۱۰

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 گیگل ماستربر بی اختیاری ادرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهاي ورود به مطالعه شامل بي‌اختياري ادراري استرسي يا مختلط، سنين باروري (قبل از يائسگي)، آزمايش كامل و كشت ادرار نرمال بودند. معيارهاي خروج از مطالعه شامل حاملگي يا دوره پست پارتوم (6 هفته پس از زايمان) ، استفاده از هرگونه دارو يا جراحي براي بي‌اختياري ادرار، و لواژنيت يا عفونت ادراري يا تناسلی، هرگونه بيماري سيستميك يا مصرف دارو شامل اختلالات دژنراتيومزمن و بيماري‌اي نوروماسكولار، پرولاپس پيشرونده دستگاه تناسل بودند، پيس ميكر قلبي، بيماري‌هاي قلبي ريوي وساير انواع بي‌اختياري ادرار بودند

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشكي ايران
آدرس خیابان
تهران - دانشگاه علوم پزشكي ايران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2009-03-01, ۱۳۸۷/۱۲/۱۱
کد کمیته اخلاق
1182874

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری زنان
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
Stress incontinence

2

شرح
ساير موارد بي اختياري ادرار
کد ICD-10
N39.4
توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

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
1و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سیستم درجه بندي اكسفورد

3

شرح متغیر پیامد
توان شركت در فعاليتهاي اجتماعي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفع بي اختيار ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

5

شرح متغیر پیامد
شدت بي اختياري ادراري
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
1و 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

ورزش کیگل
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید اکبرآبادي
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 پزشکي ایران- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی- جناب آقاي دکتر متولیان
آدرس خیابان
تهران-دانشگاه علوم پزشکي ایران- معونت پژوهشی
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکي ایران- معاونت پژوهشی
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 پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 9- کوچه مستقیمي- خیابان خواجه نصیر طوسي.
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
+98 21 7752 3487
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 9- کوچه مستقیمي- خیابان خواجه نصیر طوسي
شهر
تهران
کد پستی
16117
تلفن
+98 982177523487
فکس
ایمیل
maryamkashanian@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکي ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کاشانیان
موقعیت شغلی
دانشیار MD
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شماره 9- کوچه مستقیمي- خیابان خواجه نصیر طوسي
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