پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر فیزیوتراپی کف لگن (تمرین درمانی و بیوفیدبک) به همراه پروتکل کاهش وزن در درمان برخی علائم بالینی زنان چاق مبتلا به بی اختیاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر تمرینات کف لگن و بیوفیدبک همراه با کاهش وزن بر نمره ی کیفیت زندگی، شدت بی اختیاری ادراری و عملکرد عضلات کف لگن در زنان چاق مبتلا به بی اختیاری ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی داری گروه کنترل، یک سویه کور، با گروه های موازی، اختصاص غیر تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. زنان چاق مبتلا به بی اختیاری ادراری به دو گروه درمان و کنترل تقسیم می شوند. اجرای تمرینات کف لگن در کلینیک و منزل در هر دو گروه یکسان بوده و تفاوت گروه درمان تنها در پروتکل کاهش وزن می باشد. ارزیابی ابتدایی در جلسه اول و ارزیابی نهایی در جلسه پایانی انجام میشود. نحوه تقسیم بیماران برحسب ترتیب مراجعه آنها انجام خواهد شد. ارزیابی کننده و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع درمان گروه ها کور نگاه داشته خواهند شدند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان متاهل با شاخص توده بدنی 30 الی 55 کیلوگرم بر متر مربع؛ وجود بی اختیاری ادراری حداقل یک بار در هفته؛ معیار عدم ورود: وجود عفونت مجاری ادراری تناسلی؛ وجود سابقه بارداری یا زایمان در 6 ماه گذشته؛

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: کل دوره درمان 3 ماه بوده و تمرینات کف لگن هفته ای یک مرتبه در کلینیک (توسط دستگاه بیوفیدبک و به مدت 30 الی 45 دقیقه) و نیز به صورت روزانه در منزل اجرا می شود. پروتکل کاهش وزن با توصیه هایی از طرف درمانگر، برای کاهش وزن حدود 700 گرم در هفته، توسط بیمار اجرا می شود. گروه کنترل: همانند گروه درمان تمرینات کف لگن به صورت روزانه در منزل اجرا می شود. تمرین با بیوفیدبک نیز هفته ای یک مرتبه در کلینیک انجام می شود. این گروه هیچ گونه پروتکل کاهش وزنی را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بی اختیاری ادراری؛ کیفیت زندگی؛ عملکرد عضلات کف لگن؛ وزن و شاخص توده بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140202016455N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۲ ,03-11-2018**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۲ ,03-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۸/۱۲ ,2018-11-03

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهنوش وثاقی قراملکی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 22228051
آدرس ایمیل
vasaghi.b@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۴/۰۷/۰۱ ,2015-09-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۵/۰۷/۰۱ ,2016-09-22
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۰۱/۲۰ ,2016-04-08
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۵/۱۰/۲۵ ,2017-01-14
تاریخ خاتمه کارآزمایی
۱۳۹۶/۰۱/۳۰ ,2017-04-19

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر فیزیوتراپی کف لگن (تمرین درمانی و بیوفیدبک) به همراه پروتکل کاهش وزن در درمان برخی علائم بالینی زنان چاق مبتلا به بی اختیاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر فیزیوتراپی کف لگن در درمان بی اختیاری ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل سن 25 الی 65 سال شاخص توده بدنی 30-55 کیلوگرم بر متر مربع وجود بی اختیاری ادراری حقیقی حداقل یک بار در هفته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود عفونت مجاری ادراری تناسلی وجود سابقه بارداری یا زایمان در 6 ماه گذشته وجود سابقه ی جراحی جهت بی اختیاری ادراری یا هر گونه جراحی ناحیه لگن و ناحیه ی اوروژنیتال ابتلا به بی اختیاری ادراری نورولوژیکال ابتلا به بی اختیاری ادراری فانکشنال ابتلا به بیماری عروق کرونر فشارخون غیر قابل کنترل
سن
از سن **25 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **52**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه ارزیابی کننده، مراقب بالینی و آنالیز کننده داده ها نسبت به نوع درمان گروه ها کور نگاه داشته شدند. به این صورت که ارزیابی کننده فقط بیمارانی را که محقق به ایشان معرفی می کردند از نظر ملاک های تحقیق مورد ارزیابی قرار می دادند و هیچ گونه اطلاعی از اینکه هر فرد کدام نوع درمان را دریافت می کند نداشت. به منظور اطمینان از عدم اطلاع ارزیابی کننده، مراقب بالینی در محل حضور داشت و بر نحوه ارتباط برقرار کردن ارزیاب (به منظور عدم آگاهی از نوع درمان دریافتی) نظارت می کرد. مراقب بالینی نیز فقط از طریق نام بیماران با آنها آشنایی داشت و از جهت نوع درمان دریافتی کاملا کور بود. آنالیز کننده داده ها نیز بعلت کد گذاری بیماران هیچگونه اطلاعی از اختصاص کدها به نام بیماران و نوع درمان دریافتی هر فرد نداشت.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، اتوبان شهید همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2015-12-27, ۱۳۹۴/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1394.9311340001

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری
کد ICD-10
N39.4
توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بلافاصله پس از اتمام مطالعه در انتهای جلسه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه پرسش نامه ی بی اختیاری ادراری بین المللی

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بلافاصله پس از اتمام مطالعه در انتهای جلسه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه ی کیفیت زندگی برای بی اختیاری ادراری

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بلافاصله پس از اتمام مطالعه در انتهای جلسه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اصلاح شده ی اکسفورد، پرینومتر استاندارد

4

شرح متغیر پیامد
وزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بلافاصله پس از اتمام مطالعه در انتهای جلسه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر

ترازوی استاندارد

5

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بلافاصله پس از اتمام مطالعه در انتهای جلسه 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ترازوی استاندارد، متر نواری استاندارد

6

شرح متغیر پیامد
استقامت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدا و بلافاصله پس از اتمام مطالعه در انتهای جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار اصلاح شده ی اکسفورد، پرینومتر استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
دور کمر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

2

شرح متغیر پیامد
دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

3

شرح متغیر پیامد
دور گردن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

4

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به دور باسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

5

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به قد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: افراد گروه مداخله علاوه بر تمرین با بیوفیدبک (مارک انرف، ساخت کشور هلند) و تمرینات کف لگن که شامل تمرینات اصلاح شده ی کگل و ناک می باشد درمان کاهش وزن را نیز دریافت می کردند. برنامه ی کاهش وزن با توصیه هایی از طرف درمانگر توسط خود بیمار اجرا می شد. رژیم غذایی پیشنهادی براساس توصیه پزشکان برای کاهش وزن حدود 700 گرم در هفته برنامه ریزی شده بود. تمرینات کف لگن به صورت منظم و روزانه در منزل انجام می شد. تمرینات باید روزانه سه بار در منزل انجام شوند به طوری که هر بار شامل 2 تکرار بوده و هر تکرار دارای 10 انقباض می باشد. بین هر انقباض نیاز به چند ثانیه استراحت (طبق پیشرفت جلسات درمانی) و بین تکرارها نیز نیاز به دو دقیقه استراحت می باشد. تمرینات در وضعیت های مختلف بوده و از حالت های دراز کشیده، نشسته و ایستاده تا در حین اجرای فعالیت پیشرفت می کنند. تمرین برای فیبرهای سریع نیز روزی سه بار در منزل اجرا می شد. از هفته ی سوم تمرینات ناک نیز آغاز می شد. تمرین با بیوفیدبک از همان هفته ی دوم آغاز شده و هفته ای یک مرتبه در کلینیک انجام می شد. تمرین با بیوفیدبک از زمان های کوتاه (انقباض 3 ثانیه ای و استراحت 8 ثانیه ای) و مدت زمان کلی 10 دقیقه شروع شده و تدریجا به انقباض و استراحت 10 ثانیه ای به مدت 20 دقیقه می رسید. تمرین با توپ و تیلت بورد نیز از جلسه ی 9 ام آغاز می گردید. کل مدت جلسه ی درمانی حدود 30 الی 45 دقیقه و کل دوره ی درمان سه ماه می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها تمرینات کف لگن و درمان با بیوفیدبک (مارک انرف، ساخت کشور هلند) را دریافت می کردند. پروتکل زیر برای اجرای تمرینات در منزل انتخاب شد: تمرینات باید روزانه سه بار در منزل انجام شوند به طوری که هر بار شامل 2 تکرار بوده و هر تکرار دارای 10 انقباض می باشد. بین هر انقباض نیاز به چند ثانیه استراحت (طبق پیشرفت جلسات درمانی) و بین تکرارها نیز نیاز به دو دقیقه استراحت می باشد. تمرینات در وضعیت های مختلف بوده و از حالت های دراز کشیده، نشسته و ایستاده تا در حین اجرای فعالیت پیشرفت می کنند. تمرین برای فیبرهای سریع نیز روزی سه بار در منزل اجرا می شد. از هفته ی سوم تمرینات ناک نیز آغاز می شد. تمرین با بیوفیدبک از همان هفته ی دوم آغاز شده و هفته ای یک مرتبه در کلینیک انجام می شد. تمرین با بیوفیدبک از زمان های کوتاه (انقباض 3 ثانیه ای و استراحت 8 ثانیه ای) و مدت زمان کلی 10 دقیقه شروع شده و تدریجا به انقباض و استراحت 10 ثانیه ای به مدت 20 دقیقه می رسید. تمرین با توپ و تیلت بورد نیز از جلسه ی 9 ام آغاز می گردید. کل مدت جلسه ی درمانی حدود 30 الی 45 دقیقه و کل دوره ی درمان سه ماه می باشد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
قبل و پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
متر نواری

بیمارستان رسول اکرم
نام کامل فرد مسوول
دکتر عبدالرضا پازوکی
آدرس خیابان
خیابان ستارخان، خیابان نیایش، بیمارستان رسول اکرم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۵۶۱۳۱۳۱
تلفن
+98 21 6653 5447
ایمیل
Apazouki@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید کاظم ملکوتی
آدرس خیابان
اتوبان همت، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
Malakoutik@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنوش وثاقی قراملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
Bvasaghi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنوش وثاقی قراملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
Bvasaghi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
بهنوش وثاقی قراملکی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان میرداماد، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۳۴۸۷ - ۱۵۴۵۹
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
Bvasaghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد