

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آموزش عضلات کف لگن و روش جدید postural or positional inversion بر علائم زنان مبتلا به پرولاپس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه دو روش آموزش عضلات کف لگن و روش جدید پوسچرال در زنان مبتلا به پرولاپس

طراحی

گروه کنترل و مداخله موازی، تصادفی، شرکت کننده و مسئول جمع آوری داده و آنالیز کننده کور می باشند. حجم نمونه 40 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به پرولاپس بدون توجه به علائم، توسط متخصصین زنان و زایمان ثبت نام خواهند شد. بیماران در کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و توسط دانشجوی مربوطه تحت درمان قرار خواهند گرفت. در این مطالعه شرکت کننده، محقق، فرد مسئول جمع آوری داده کور می باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

افراد مورد مطالعه زنان مبتلا به پرولاپس درجه 2 یا 3 می باشند و افراد درجه 1 و 4 در این مطالعه وارد نمی شوند.

گروه های مداخله

مداخله گروه کنترل آموزش عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدک می باشد. درمان گروه مداخله علاوه بر بیوفیدک تمرینات پوسچرال نیز می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود درجه پرولاپس در سیستم طبقه بندی پرولاپس عناصر لگنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180828040898N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۰۳، 25-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۳، 25-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۳، 2018-10-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1347 5724 31 98+

آدرس ایمیل

zahra.gorji70@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۰۵، 2018-01-25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۲/۱۰، 2019-03-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر دو روش آموزش عضلات کف لگن و روش

جدید postural or positional inversion بر علائم زنان مبتلا به

پرولاپس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ورزش در پرولاپس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به پرولاپس درجه 2 یا 3 زنان با دامنه سنی 20 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرولاپس درجه 1 و 4 عمل جراحی پرولاپس قبلی کمردرد انتشاری

سرطان لگن بیماری روانی عفونت مجاری ادراری درمان نشده برنامه

ریزی برای بارداری شدن طی 6 ماه آینده ناتوانی در انقباض عضلات کف

لگن تغذیه با شیر مادر

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فرد شرکت کننده، مسئول جمع آوری داده، ارزیابی کننده پیامد و کمیته ایمنی و نظارت بر داده ها کور هستند؛ محقق، مراقب بالینی کور نیستند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

محله کوی امام، میدان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

87713-46173

تاریخ تایید

2018-01-20, 1396/10/30

کد کمیته اخلاق

IR.NUI.REC.1396.3.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افتادگی عناصر لگنی

کد ICD-10

N81.0

توصیف کد ICD-10

Urethrocele

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه پرولاپس در سیستم طبقه بندی پرولاپس عناصر لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد در آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طبقه بندی پرولاپس عناصر لگنی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره بی اختیاری ادراری بر اساس پرسشنامه آی سی آی کیو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و 4 هفته بعد در آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه آی سی آی کیو

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدیک

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بیوفیدیک به اضافه تمرینات پوسچرال

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا گرجی

آدرس خیابان

محله کوی امام، میدان آزادی، خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

87713-46173

تلفن

1347 5724 31 98+

ایمیل

Zahra.gorji70@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهراگرچی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 محله کوی امام، میدان آزادی، خیابان آزادی
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 87713-46173
تلفن
 1347 5724 31 98+
ایمیل
 Zahra.gorji70@ymail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 عباسعلی پورمومنی
آدرس خیابان
 کوی امام، میدان آزادی، خیابان هزارگریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 87713-46173
تلفن
 1347 5724 31 98+
ایمیل
 Zahra.gorji@ymail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهراگرچی
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 میدان آزادی، خیابان هزارگریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 87713-46173
تلفن
 1347 5724 31 98+
فکس
ایمیل
 Zahra.gorji70@ymail.com

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
 زهراگرچی
موقعیت شغلی
 student
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 فیزیوتراپی
آدرس خیابان
 محله کوی امام، میدان آزادی، خیابان هزارگریب
شهر
 اصفهان
استان
 اصفهان
کد پستی
 87713-46173
تلفن
 1347 5724 31 98+

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد