پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر ورزش با سوئیس بال و کگل بر قدرت عضلات کف لگن و شدت بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ورزش با سوئیس بال و کگل بر قدرت عضلات کف لگن و شدت بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
این مطالعه یک کار آزمایی بالینی تصادفی کنترل شده، یک سویه کور و با گروههای موازی می باشد. 56 زن بیمار ام اس مبتلا به بی اختیاری ادراری به طور تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص خواهند یافت: گروه1 (28سوئیس بال) ،گروه1(28 کگل).
نحوه و محل انجام مطالعه
در این مطالعه از میان بیماران پذیرش شده در انجمن ام اس بیمارستان گلستان اهواز، با داشتن معیار ورود انتخاب آنها انجام خواهد شد. همه بیماران درتصادفی سازی کور هستند و با تخصیص تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص خواهند یافت: گروه مداخله و کنترل. مداخله در هر دو گروه به مدت 12هفته انجام می گردد. ارزیابیها در دو گروه قبل ازمداخله ودر پایان ماه سوم عبارتنداز: تست عضلات کف لگن (بوسیله پرینومتر) و تکمیل پرسشنامه ICIQ-UI SF.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان با تشخیص قطعی ام اس؛ دارای علائم بی اختیاری ادرار؛ درجه وسعت ناتوانی کمتر از 5؛ متاهل بودن؛ 45-18 ساله؛ نوع عود کننده بهبود یابنده ام اس؛ نداشتن سابقه زایمان درطی شش ماه اخیر. شرایط خروج: وجود مشکلات شناختی شدید؛ عود حمله بیماری ام اس در طی سه ماه گذشته؛ بارداری؛ یائسگی؛ علائم عفونت ادراری؛ داشتن خستگی بیش از حد؛ پرولاپس اعضای لگنی.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه سوئیس بال گروه کنترل : گروه کگل
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت عضلات کف لگن ; بی اختیاری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181204041841N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-16, ۱۳۹۷/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نصرت ظاهریان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 3446 2503
آدرس ایمیل
zaheryan_n@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-05, ۱۳۹۷/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-04, ۱۳۹۸/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش با سوئیس بال و کگل بر قدرت عضلات کف لگن و شدت بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش بر بی اختیاري ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با تشخیص قطعی ام اس دارای علائم بی اختیاری ادرار درجه وسعت ناتوانی کمتر از 5 (طبق تشخیص متخصص مغز و اعصاب)

متاهل بودن سن 45-18 سال نوع عود کننده بهبود یابنده ام اس نداشتن سابقه سزارین یا زایمان طبیعی در طی شش ماه اخیر داشتن سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشکلات شناختی شدید عود حمله بیماری ام اس در طی سه ماه گذشته بارداری استفاده از داروهای ادرار آور و کاهنده فشار خون ابتلا به بیماریهای مزمن قلبی و ریوی یائسگی علائم عفونت ادراری سابقه دیابت داشتن خستگی بیش از حد (افزایش ضعف عضلانی) پرولاپس اعضای لگنی و جراحی های ژنیکولوژیک قبلی BMI بالای 30

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 56 زن مبتلا به ام اس و بی اختیاری ادراری ، با داشتن معیار ورود به مطالعه انتخاب خواهند شد. همه بیماران بر اساس یک لیست تصادفی سازی تولیدشده توسط کامپیوتر با تخصیص تصادفی به یکی از دو گروه زیر اختصاص داده می شوند: گروه 1 سوئیس بال (تعداد= 28 نفر) و گروه 2 ورزش کگل (تعداد= 28 نفر)

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک سویه کور است. در این مطالعه محقق، پس از اخذ رضایت آگاهانه از بیماران، برای آنها دو گروه مداخله طراحی می کند. این دو گروه عبارتنداز: گروه 1(گروه سوئیس بال) و گروه 2 (گروه ورزش کگل) ، بنابراین 56 بیمار ام اس مبتلا به بی اختیاری ادراری به طور تصادفی به یکی از دو گروه اختصاص داده می شوند و همه بیماران در این تصادفی سازی کور هستند.

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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2018-08-01, ۱۳۹۷/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1397.312

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع تمرین ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرینومتر

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 12 هفته پس از شروع تمرین ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ICIQ-UI SF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه سوئیس بال ورزشهای عضلات کف لگن را با کمک سوئیس بال و زیر نظر محقق در کلینیک توان بخشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز انجام خواهند داد. این تمرینها سه بار در هفته به مدت 12 هفته انجام خواهد شد و هر جلسه 45 دقیقه به طول می انجامد. همه بیماران قبل از مداخله و در پایان ماه سوم ارزیابی و مقایسه می شوند. این ارزیابیها شامل تست عضلات کف لگن (بوسیله پرینومتر) و تکمیل پرسشنامه بین المللی بی اختیاری ادراری ICIQ- UI SF

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل:'در گروه کگل، بیماران نحوه انجام تمرین های عضلات کف

لگن را آموزش خواهند دید. این ورزشها شامل : خوابیده به پشت با زانوهای خم شده، نشسته و ایستاده هستند و در منزل انجام خواهند شد. این انقباضات از 3 ثانیه شروع شده و به تدریج تا 10 ثانیه طول می کشند. تمرینها سه بار در روز و به مدت 12 هفته متوالی انجام می شوند. همه بیماران قبل از مداخله و در پایان ماه سوم ارزیابی و مقایسه می شوند. این ارزیابیها شامل تست عضلات کف لگن (بوسیله پرینومتر) و تکمیل پرسشنامه بین المللی بی اختیاری ادراری ICIQ- UI SF

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس خوزستان

نام کامل فرد مسوول

نصرت ظاهریان

آدرس خیابان

بلوارگلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز،دانشکده توان بخشی، انجمن ام اس خوزستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3374 3101

فکس

+98 61 3336 1984

ایمیل

ms_ahwaz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://vchrducation.ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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 اهواز

نام کامل فرد مسوول

نصرت ظاهریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3446 2503

فکس

+98 61 3336 1984

ایمیل

zaheryan_n@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نصرت ظاهریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3336 1984

فکس

+98 61 3336 1984

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3446 2503

فکس

+98 61 3336 1984

ایمیل

zaheryan_n@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

نصرت ظاهریان

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

+98 61 3446 2503

فکس

+98 61 3336 1984

ایمیل

zaheryan_n@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست