

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

تأثیر تمرین عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک بر علائم و کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزیابی تأثیر تمرین عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک بر علائم زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی

طراحی

مطالعه فقط گروه مداخله دارد. حجم نمونه 20 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی بعد از معاینه توسط پزشک متخصص زنان و زایمان، ارجاع داده خواهند شد. بیماران در کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان و توسط دانشجوی مسئول تحت درمان قرار خواهند گرفت. درمان، تمرین عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک خواهد بود. علائم پرولاپس ویی اختیاری ادرار قبل از مداخله و بعد از 12 جلسه درمان اندازه گیری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان با دامنه سنی 20-70 سال؛ زنان مبتلا به پرولاپس درجه 2 یا 3 معیارهای عدم ورود: افراد مبتلا به بیماری های عصبی و روانی

گروه های مداخله

این مطالعه یک گروه دارد و مداخله آن، تمرین عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک می باشد.

متغیرهای پیامد اصلی

درجه پرولاپس؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180828040898N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1398/02/07, 27-04-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1398/02/07, 27-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1398/02/07, 2019-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا گرجی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1347 5724 31 98+

آدرس ایمیل

zahra.gorji70@ymail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/30, 2018-04-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/01/30, 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/02/10, 2018-04-30

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/30, 2018-09-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/08/01, 2018-10-23

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرین عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک بر علائم و کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر بیوفیدبک بر علائم زنان مبتلا به 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 عناصر لگنی زنان با دامنه سنی 20 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان شیرده عمل جراحی پرولاپس قبلی بیماری عصبی و روانی عفونت مجاری ادراری درمان نشده

سن

از سن 20 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 20

حجم نمونه تحقق یافته: 20

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد در آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه Prolapse Quality of Life

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

علائم بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه International Consultation on Incontinence

Questionnaire-Female Lower Urinary Tract Symptoms

2

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از 4 هفته

نحوه اندازه‌گیری متغیر

وسیله پرنومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه بیماران تمرین عضلات کف لگن با استفاده

از بیوفیدبک را دریافت خواهند کرد. بیماران به مدت 4 هفته و هر هفته

3 جلسه تحت درمان بایوفیدبک قرار خواهند گرفت. هر جلسه درمانی

30 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسؤول

زهرا گرجی

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان صفه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

87713-46173

تلفن

1347 5724 31 98+

ایمیل

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

خیابان هزارجریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

87713878710

تاریخ تایید

1395/10/25, 2017-01-14

کد کمیته اخلاق

IR.NUI.REC.1396.3.759

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولاپس ارگان های لگنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درجه پرولاپس ارگان های لگنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و 4 هفته بعد در آخرین جلسه درمانی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم طبقه بندی پرولاپس عناصر لگنی

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی. خیابان هزارجریب
شهر

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان صدیقه طاهره
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
آدرس خیابان
میدان جمهوری، خیابان خرم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
1347 5724 31 98+
ایمیل
Zahra.gorji70@ymail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
1347 5724 31 98+
ایمیل
Zahra.gorji70@ymail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
1347 5724 31 98+
فکس
ایمیل

Zahra.gorji70@ymail.com

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
1347 5724 31 98+
فکس
ایمیل

Zahra.gorji70@ymail.com

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)
مصادق ندارد

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی. خیابان هزارگریب
شهر