پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرین عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک بر علائم وکیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزیابی تاثیر تمرین عضلات کف لگن با استفاده ازبیوفیدبک 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 وزایمان، ارجاع داده خواهند شد. بیماران در کلینیک دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان وتوسط دانشجوی مسئول تحت درمان قرار خواهند گرفت. درمان، تمرین عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک خواهد بود. علائم پرولاپس وبی اختیاری ادرار قبل از مداخله وبعد 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: افرادمبتلا به بیماری های عصبی وروانی
گروه‌های مداخله
این مطالعه یک گروه دارد و مداخله آن، تمرین عضلات کف لگن با استفاده ازبیوفیدبک 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 تایید ثبت در مرکز: **2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-04-27, ۱۳۹۸/۰۲/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا گرجی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5724 1347
آدرس ایمیل
zahra.gorji70@ymail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-19, ۱۳۹۷/۰۱/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-20, ۱۳۹۷/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-04-30, ۱۳۹۷/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2018-10-23, ۱۳۹۷/۰۸/۰۱

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرین عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک بر علائم وکیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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

فاز مطالعه
مصداق 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)
مصداق 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

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
2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵
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

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 وبعد از 4 هفته
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسیله پرینومتر

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 هرهفته 3جلسه تحت درمان بابیوفیدبک قرار خواهندگرفت. 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 مسوول
زهرا گرجی
آدرس خیابان
میدان آزادی، خیابان صفه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
+98 31 5724 1347
ایمیل

Zahra.gorji70@ymail.com

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
+98 31 5724 1347
ایمیل
Zahra.gorji70@ymail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهیدبهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهرا گرجی
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
+98 31 5724 1347
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
+98 31 5724 1347
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 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی.خیابان هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
+98 31 5724 1347
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان آزادی.خیابان هزارجریب
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
+98 31 5724 1347
فکس
ایمیل
Zahra.gorji70@ymail.com

فرد مسوول به‌روز 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 هزارجریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
87713-46173
تلفن
+98 31 5724 1347
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)
مصداق ندارد