# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# اثر تمرینات عضلات کف لگن (تمرینات Kegel) بر بهبود کیفیت زندگی و بی اختیاری ادراری بیماران پس از رادیکال پروستاتکتومی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
هدف اصلی این طرح تعیین تاثیر تمرینات تقویت عضلات کف لگن بر بهبود کیفیت زندگی بیماران و بی اختیاری ادرار بعد از جراحی رادیکال پروستاتکتومی است.
**طراحی**
این کارآزمایی بالینی با حجم نمونه ی 80 نفر، تصادفی شده به کمک نرم افزار random allocation، دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی و دو سویه کور می باشد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
شرکت کنندگان پس از ارزیابی معیارهای ورود و خروج انتخاب شده و به صورت تصادفی در گروه کنترل یا دریافت کننده ی تمرینات Kegel قرار می گیرند. پس از دریافت اطلاعات دموگرافیک بیماران، طی یک جلسه ی یک ساعته فیزیوتراپیست آموزش های لازم را به بیماران گروه مداخله ارائه می نماید.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
شرایط ورود: 1.سن 50 تا 75 سال 2.کاندید بودن برای عمل جراحی پروستاتکتومی 3.رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود: 1.وجود دیابت ملیتوس 2.مشکلات نورولوژیک 3.مشکلات سایکولوژیک 4.ابتلا به بی اختیاری شدید ادراری پیش از مداخله ی جراحی
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله تحت آموزش تمرینات تقویت عضلات کف لگن با تکنیک بیوفیدبک قرار گرفته و برنامه ی انجام این تمرینات در منزل نیز به آنها داده می شود. به مدت یک ماه هر روز این بیماران تمرینات مورد نظر را در منزل انجام خواهند داد. به گروه کنترل آموزشی برای تمرینات تقویت عضلات کف لگن داده نمی شود. سپس هر دو گروه بیماران تحت جراحی رادیکال پروستاتکتومی قرار گرفته و گروه مداخله تا ماه ششم پس از خروج سوند این تمرینات را ادامه خواهد داد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
وضعیت کیفیت زندگی و بی اختیاری ادراری پس از جراحی بر اساس نمره دهی به پرسشنامه

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170716035104N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۲/۰۲ ,22-04-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۲/۰۲ ,22-04-2019**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
۱۳۹۸/۰۲/۰۲ ,2019-04-22

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
رهام نیک خواه
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 31 3668 6444
**آدرس ایمیل**
admin.ycc@med.mui.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۵/۰۴/۱۰ ,2016-06-30
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۵/۰۴/۱۰ ,2016-06-30
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
۱۳۹۶/۰۵/۰۱ ,2017-07-23
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
۱۳۹۶/۱۲/۲۰ ,2018-03-11

**عنوان علمی کارآزمایی**
اثر تمرینات عضلات کف لگن (تمرینات Kegel) بر بهبود کیفیت زندگی و بی اختیاری ادراری بیماران پس از رادیکال پروستاتکتومی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر تمرینات Kegel بر کیفیت زندگی و بی اختیاری ادراری پس از پروستاتکتومی

**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 50 تا 75 سال کاندید بودن برای عمل جراحی پروستاتکتومی
رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
وجود دیابت ملیتوس مشکلات نورولوژیک مشکلات سایکولوژیک ابتلا به بی اختیاری شدید ادراری پیش از مداخله ی جراحی سن بالای 75 سال به دلیل شیوع بالای Geriatric incontinence و تحلیل شدید عضلات کف لگن در دسترس نبودن بیمار یا عدم امکان پیگیری بیمار فوت بیمار پس از عمل بستری در ICU به دلیل عوارض درجه 3 و 4 پس از عمل
**سن**
از سن **50 ساله** تا سن **75 ساله**
**جنسیت**
مذکر

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
تصادفی سازی با روش تصادفی ساده و ایجاد مقادیر تصادفی بین صفر و یک در نرم افزار SPSS انجام می شود. مقادیر کمتر یا مساوی 0.5 به گروه کنترل و مقادیر بزرگتر از 0.5 به گروه مداخله با قرعه کشی تخصیص داده می شود.
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
شرکت کنندگان در مورد گروهی که به آن اختصاص یافته اند (مداخله یا کنترل) اطلاعی نخواهند داشت. همچنین مراقبین بالینی نیز در مورد گروه بیمار (مداخله یا کنترل) اطلاعی نخواهد داشت. برای ارزیابی کنندگان پیامد و محقق به دلیل نیاز به پیگیری شرکت کنندگان کور سازی انجام نمی شود.
**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**
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
7346181746
**تاریخ تایید**
2017-06-03, ۱۳۹۶/۰۳/۱۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.MUI.REC.396.926

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
سرطان پروستات
**کد ICD-10**
C79.1
**توصیف کد ICD-10**
Secondary malignant neoplasm of bladder and other and unspecified urinary organs

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمرات پرسشنامه ی International Consultation on Incontinence Questionnaire-Male Lower Urinary Tract Symptoms long form
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
یک روز، یک هفته، یک ماه، سه ماه و شش ماه پس از جراحی
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
ارزیابی نمرات پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله طی یک جلسه ی یک ساعته تحت آموزش تمرینات تقویت عضلات کف لگن (Kegel training) با تکنیک بیو فیدبک توسط فیزیوتراپیست قرار گرفته و برنامه ی انجام این تمرینات در منزل نیز به آنها داده می شود. به مدت یک ماه هر روز این بیماران تمرینات مورد نظر را در منزل انجام خواهند داد. بیماران تحت جراحی رادیکال پروستاتکتومی قرار گرفته و رویکرد های استاندارد پس از جراحی برای آن ها تا زمان ترخیص در نظر گرفته خواهد شد. سپس گروه مداخله طی 6 ماه (پس از خروج سوند در روز پس از عمل تا ماه ششم پس از خروج سوند) این تمرینات را ادامه خواهند داد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل تحت جراحی رادیکال پروستاتکتومی قرار گرفته و رویکرد های استاندارد پس از جراحی برای آن ها تا زمان ترخیص در نظر گرفته خواهد شد اما هیچ مداخله ای دریافت نخواهند داشت.
**طبقه بندی**

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان نور
**نام کامل فرد مسوول**
محمد هاتف خرمی
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، بلوار هشت بهشت، خیابان استانداری، بیمارستان نور
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8155684845
**تلفن**
+98 31 3220 8081
**ایمیل**
Shekayat.nour@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
شقایق حق جوی جوانمرد
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان.
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
7346181746
**تلفن**
+98 31 3668 8138
**ایمیل**
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir
**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**
محمد هاتف خرمی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه اورولوژی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3668 5555
**ایمیل**
khorami386@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
محمد هاتف خرمی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
متخصص
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه اورولوژی
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3668 5555
**ایمیل**
khorami386@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
**نام کامل فرد مسوول**
امیر محسنی

**موقعیت شغلی**
رزیدنت
**آخرین مدرک تحصیلی**
دکترای پزشکی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اورولوژی
**آدرس خیابان**
ایران، اصفهان، بلوار صفه، بیمارستان الزهرا، گروه اورولوژی.
**شهر**
اصفهان
**استان**
اصفهان
**کد پستی**
8174675731
**تلفن**
+98 31 3668 5555
**ایمیل**
due_prosperity@yahoo.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**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
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
اطلاعات شرکت کنندگان که شامل اطلاعات دموگرافیک و پیامد های اولیه مطالعه است در فایل های داده وجود داشته که پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهد بود.
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
داده ها ازفروردین 1400 قابل دسترس خواهد بود.
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
محققین شاغل در دانشگاه ها یا موسسات علمی
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
داده ها برای مرور و آنالیز آماری پیشرفته تر و با کسب اجازه ی رسمی از معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان در دسترس خواهند بود.
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
برای کسب اجازه ی رسمی برای دسترسی به داده ها متقاضی باید به دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان واقع در اصفهان، خیابان هزارجریب مراجعه نماید.
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
ابتدا متقاضی درخواست دسترسی به داده ها را با مراجعه به دفتر معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ارائه می نماید. سپس درخواست مورد نظر توسط معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان بررسی شده و در صورت صلاحدید، به متقاضی اجازه ی دسترسی به اطلاعات داده می شود. در مرحله ی بعد، متقاضی به دفتر پژوهش دانشگاه مراجعه کرده و اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت. این پروسه بین یک تا دو ماه ممکن است به طول بیانجامد.
**سایر توضیحات**