پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مگنت تراپی بر بهبود بی اختیاری ادراری استرسی در زنان چاق مراجعه کننده به بیمارستان مادر و کودک غدیر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مگنت تراپی بر بهبود بی اختیاری ادراری استرسی در زنان چاق

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ،یک سویه کور ، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه کارآزمایی بالینی 22 خانم چاق مبـتلا بـه بی اختیاری ادراری استرسی به طور تصادفی به دو گروه تقسیم شدند. 11 نفر در گروه کنترل و 11 نفر در گروه مداخله قرار گرفتند. گروه کنترل صرفا ورزش های اختصاصی این مشکل را انجام دادند و گروه مداخله علاوه بر ورزش های اختصاصی تحت مگنت تراپی نیز قرار گرفتند. هر دو گروه در ابتدای اجرای مطالعه، در پایان جلسه هشتم مطالعه و یک ماه بعد از آخرین جلسه درمان تحت ارزیابی قرار گرفتند. ارزیابی توسط یک شخص خارج از مطالعه و به صورت کور انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهاي ورود به مطالعه: بانوان 21 سال به بالا با تعداد زایمان مشابه با مشکل بی اختیاری ادرار استرسی . شاخص توده بدنی در بازه 30-35 . عدم ابتلا به بیماری های نورولوژیک. عدم ابتلا به اختلالات حسی و حرکتی. عدم ابتلا به بیماری های روانی. عدم ابتلا به بیماری های عضلانی و مفصلی. وجود نشت ادرار در زمان سرفه. نمره پرسش نامه بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی حداقل 6 باشد. توانایی انجام پد تست را داشته باشد. بیمار باید با اختیار خود و با امضای فرم رضایت نامه در مطالعه شرکت نماید. معیارهاي خروج از مطالعه :ابتلا به انواع دیگر از مشکل بی اختیاری ادراری مانند بی اختیاری ادراری فوریو ... سابقه هر گونه نارسایی و بیماری قلبی . وجود پیس میکر و فلز در بدن . عفونت حاد . بدخیمی. بارداری یا تلاش برای بارداری. سابقه جراحی برای درمان بی اختیاری ادراری استرسی. خونریزی واژینال. سابقه جراحی در ناحیه لگن بین 3-8 هفته قبل. سابقه پرتودرمانی در لگن . داشتن زخم یا سوختگی در ناحیه لگن . سابقه دریافت دارو برای بی اختیاری ادرار در سه ماه گذشته. قند خدن بالای 14 100mmol/lit.

گروه‌های مداخله

گروه اول: تجویز مگنت تراپی و ورزش های کف لگن .گروه دوم: دریافت ورزش های کف لگن

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه کیفیت زندگی مربوط به بی اختیاری ادراری، تعداد پد مورد استفاده و میزان نشت ادرار بیماران

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190909044734N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,2020-03-21**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,2020-03-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۲ ,2020-03-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا عباسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 3627 1551

آدرس ایمیل

leilaabbasi.le@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۳۱ ,2020-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۲/۰۱ ,2019-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۳۱ ,2019-07-22

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۳۰ ,2019-10-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مگنت تراپی بر بهبود بی اختیاری ادراری استرسی در زنان چاق مراجعه کننده به بیمارستان مادر و کودک غدیر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مگنت تراپی بر بهبود بی اختیاری ادراری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بانوان 21 ساله و بالاتر . با تعداد زایمان مشابه با مشکل بی اختیاری ادرار استرسی شاخص توده بدنی در بازه 30-35 عدم ابتلا به بیماری های نورولوژیک مانند مالتیپل اسکلروزیس. عدم ابتلا به اختلالات حسی و حرکتی . عدم ابتلا به بیماری های روانی(که مانع برقراری ارتباط مناسب و درک متقابل شود) عدم ابتلا به بیماری های عضلانی اسکلتی. وجود نشت ادرار در زمان سرفه. نشت ادرار در حدود 200-250میلی لیتر. نمره پرسش نامه بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی حداقل 6 باشد(نرمال آن 21 است). توانایی انجام پد تست را داشته باشد. بیمار باید با اختیار خود و با امضای فرم رضایت نامه در مطالعه شرکت نماید.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی با انواع دیگر بی اختیاری ادراری مانند بی اختیاری ادراری فوری، بی اختیاری ادراری عملکردی، بی اختیاری ادراری مختلط. سابقه هر گونه نارسایی و بیماری قلبی مانند آریتمی شدید قلبی فشار خون بالا. وجود پیس میکر و فلز در بدن عفونت حاد. بدخیمی. بارداری یا تلاش برای باردار شدن سابقه جراحی برای درمان بی اختیاری ادراری استرسی. خونریزی واژینال. سابقه جراحی در ناحیه لگن بین 3-8 هفته قبل. سابقه پرتودرمانی در لگن. داشتن زخم یا سوختگی در ناحیه لگن. سابقه دریافت دارو برای بی اختیاری ادرار در سه ماه گذشته مانند دارو های آلفا آدرنرژیک، دیوریتیک، سروتونین، اپی نفرین. قند خون بالایlit/100mmol

سن

از سن **21 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **24**

حجم نمونه تحقق یافته: **22**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران داوطلب با استفاده از روش تصادفی سازی جایگشتی به یکی از دو گروه مداخله یا کنترل وارد شدند. شش بلوک چهارتایی در نظر گرفته شد و تعداد 12 نفر برای هر یک از گروهها تعیین گردید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران در زمان پر کردن فرم رضایت آگاهانه از وجود گروه دوم اطلاع پیدا می کردند بنابراین نسبت به گروهها کور نبودند. درمانگران نیز از وجود هر دو گروه و نوع درمان کاملا مطلع بودند و تنها فردی که ارزیابی بیماران را انجام می داد نسبت به گروهها و درمان دریافت شده کاملا کور بود و از طرفی داده ها نیز توسط فردی آنالیز می شد که کاملا کور بود.

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 در پژوهش دانشکده علوم توانبخشی شیراز

آدرس خیابان

بلوار چمران. خیابان ابیوردی 1

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

1733-71345

تاریخ تایید

2019-04-17, ۱۳۹۸/۰۱/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REHAB.REC.1398.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال کف لگن

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی،

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وحین درمان جلسه هشتم و یک ماه پس از اخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی I-QOL

2

شرح متغیر پیامد

شدت بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله وحین درمان جلسه هشتم و یک ماه پس از اخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از تعیین گرماژ ادرار جذب شده در پد استفاده شده

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بی اختیاری ادراری در شبانه روز،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وحین درمان جلسه هشتم و یک ماه پس از اخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گزارش خود بیمار

4

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات ادرار در شبانه روز،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وحین درمان جلسه هشتم و یک ماه پس از اخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گزارش خود بیمار

5

شرح متغیر پیامد
تعداد زایمان،
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وحین درمان جلسه هشتم و یک ماه پس از اخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از گزارش خود بیمار

6

شرح متغیر پیامد
شاخص توده بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله وحین درمان جلسه هشتم و یک ماه پس از اخرین جلسه درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین شاخص توده بدنی BMI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:مگنت تراپی و ورزش های کف لگن را دریافت کردند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل:تنها ورزش های کف لگن را دریافت کردند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشکده توانبخشی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عباسی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
1733-71345
تلفن
+98 71 3627 1551
فکس
+98 71 3627 2495
ایمیل
leabbasi@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
یونس قاسمی
آدرس خیابان
خیابان زند-روبروی خیابان فلسطین-ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت پژوهشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
14336 -71348
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3235 9317
ایمیل
ghasemiy@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://research.sums.ac.ir/fa/vice_chancellor_introduction/vice-chancellor.html
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عباسی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3230 5410
ایمیل
leabbasi@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عباسی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
leabbasi@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
لیلا عباسی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی شیراز
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار چمران، خیابان ابیوردی 1، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7194733669
تلفن
+98 71 3627 1551
ایمیل
leabbasi@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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