

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## تعیین تاثیر آموزش تمرین عضلات کف لگن ، تمرین مثنه و تعدیل سبک زندگی بر بی اختیاری ادراری در سالمندان مرد

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مداخلات رفتاری بر بی اختیاری ادراری در سالمندان  
شهر ارومیه

#### طراحی

مطالعه شبه تجربی با طرح پیش- پس آزمون

#### نحوه و محل انجام مطالعه

یک مطالعه شبه تجربی در مراکز سالمندان شهر ارومیه بر روی  
سالمندان مرد

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سالمندان مرد دارای بی اختیاری ادراری حاد

#### گروه‌های مداخله

مداخله شامل آموزش تمرینات عضلات کف لگن و تمرینات مثنه و  
اصلاح سبک زندگی به صورت انفرادی بود.

#### متغیرهای پیامد اصلی

فراوانی نشئت ادراری

آدرس ایمیل  
y.moradi@edu.umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۴/۲۱, 2017-07-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۶/۰۷/۱۳, 2017-10-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۰۵/۱۵, 2017-08-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
۱۳۹۶/۰۸/۲۵, 2017-11-16

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
۱۳۹۷/۰۲/۱۱, 2018-05-01

#### عنوان علمی کارآزمایی

تعیین تاثیر آموزش تمرین عضلات کف لگن ، تمرین مثنه و تعدیل سبک  
زندگی بر بی اختیاری ادراری در سالمندان مرد

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخلات رفتاری بر بی اختیاری ادراری در  
سالمندان

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندان مرد دارای بی اختیاری ادراری که تشخیص بیماری آنها توسط  
پزشک معالج قطعی شده است. فاقد کاتتر ادراری باشند. توانایی  
شناختی لازم برای دریافت آموزش ها را داشتند. امکان تحرک و راه  
رفتن به تنهایی و یا حداقل نیاز به کمک را داشتند.

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 60 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180808040742N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 28-10-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۰۶

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۸/۰۶, 2019-10-28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

یاسر مرادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7978 3336 44 98+

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

دفعات نشست ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در آغاز مطالعه و پس از اتمام آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ICIQ-SF

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل آموزش تمرینات عضلات کف لگن و

تمرینات ممانه و اصلاح سبک زندگی به صورت انفرادی بود.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

Urmia City Elderly Centers

#### نام کامل فرد مسوول

یاسر مرادی

#### آدرس خیابان

خ فرهنگ، 16 متری اول، پلاک 20

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

9842563214

#### تلفن

7978 3336 44 98+

#### ایمیل

yasermoradi1045@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی

#### آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

9842563214

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

حجم نمونه تحقق یافته: 30

#### 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

یک مطالعه شبه تجربی با طرح پیش-پس آزمون

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### آدرس خیابان

بلوار رسالت، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

#### شهر

ارومیه

#### استان

آذربایجان غربی

#### کد پستی

5714783734

#### تاریخ تایید

1396/02/01, 2017-04-21

#### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1391.31

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی اختیاری ادراری

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

فراوانی نشست ادراری

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و بعد از اتمام آن

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد ICIQ-SF

Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خ فرهنگ، 16 متری اول، پلاک 20  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
9842563214  
تلفن  
7978 3336 44 98+  
ایمیل  
yasermoradi1045@yahoo.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر مرادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خ فرهنگ، 16 متری اول، پلاک 20  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
9842563214  
تلفن  
7978 3339 44 98+  
ایمیل  
yasermoradi1045@yahoo.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  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
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

تلفن  
7978 3336 44 98+  
ایمیل  
yasermoradi1045@yahoo.com  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
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 ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر مرادی عا  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
خ فرهنگ، 16 متری اول، پلاک 20  
شهر  
ارومیه  
استان  
آذربایجان غربی  
کد پستی  
9842563214  
تلفن  
7978 3336 44 98+  
ایمیل  
yasermoradi1045@yahoo.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه  
نام کامل فرد مسوول  
یاسر مرادی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
آخرین مدرک تحصیلی