

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

اثر پروفیلاکسی تمرینات ورزشی کگل و فیزیوتراپی نسبت به عدم مداخله بر بی اختیاری ادرار و اضطراب ادرار بعد از زایمان طبیعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 2019-12-27

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر پروفیلاکسی تمرینات ورزشی کگل و فیزیوتراپی نسبت به عدم مداخله بر بی اختیاری ادرار و اضطراب ادرار بعد از زایمان طبیعی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 150 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان باردار با زایمان طبیعی که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال، زایمان طبیعی و ترم، تک قلبی
شرایط عدم ورود: اپی زبوتومی، دیابت حاملگی، پراکلامپسی

گروههای مداخله

گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین بعد از زایمان علاوه تمرینات ورزشی کگل روزی ۳ بار هر هفته به مدت 6 هفته شامل انقباض عضلات کف لگن به مدت ۱۰ ثانیه و تکرار آن برای 15 تا 20 بار در وضعیت درازکشیده به پشت، ایستاده و چهار دست و پا گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین بعد از زایمان علاوه فیزیوتراپی عضلات کف لگن یک بار در هفته به مدت 6 هفته گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین بعد از زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بی اختیاری ادرار و اضطراب ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N326

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۰۱, 2019-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۰/۰۱, 2020-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر پروفیلاکسی تمرینات ورزشی کگل و فیزیوتراپی نسبت به عدم مداخله بر بی اختیاری ادرار و اضطراب ادرار بعد از زایمان طبیعی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر پیشگیرانه تمرینات ورزشی کگل و فیزیوتراپی نسبت به عدم مداخله بر بی اختیاری ادرار و اضطراب ادرار بعد از زایمان طبیعی

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 35 سال، زایمان طبیعی و ترم، تک قلبی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۰۶, 27-12-2019

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male)

2

شرح
اضطرار ادرار
کد ICD-10
R39.15
توصیف کد ICD-10
Urgency of urination

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادرار و اضطراب ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با گرفتن شرح حال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: مراقبتهای روتین بعد از زایمان بعلاوه تمرینات ورزشی کگل روزی ۳ بار هر هفته به مدت 6 هفته شامل انقباض عضلات کف لگن به مدت ۱۰ ثانیه و تکرار آن برای 15 تا 20 بار در وضعیت درازکشیده به پشت، ایستاده و چهار دست و پا
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: مراقبتهای روتین بعد از زایمان بعلاوه فیزیوتراپی عضلات کف لگن یک بار در هفته به مدت 6 هفته
طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین بعد از زایمان
طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان فاطمیه شهر همدان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اپی زیوتومی، دیابت حاملگی، پراکلامپسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور سه برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله 1" و روی دیگری "مداخله 2" و روی سومی "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه‌ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1398/08/25, 2019-11-16

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1398.646

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادرار

کد ICD-10

دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
mahsabakhthari629189@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا بختیاری
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
mahsabakhthari629189@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا بختیاری
موقعیت شغلی
دستیار زنان و زایمان
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
3939 3828 81 98+
ایمیل
mahsabakhthari629189@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0717 3838 81 98+
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهسا بختیاری
موقعیت شغلی

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)