پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی اثر تمرین درمانی کف لگن بر خستگی و کیفیت زندگی زنان دارای مشکلات ادراری ناشی از مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

برآورد اثرات برنامه تمرین درمانی عضلات کف لگن بر خستگی و کیفیت زندگی در زنان دارای اختلالات ادراری ناشی از مالتیپل اسکلروزیس.

طراحی

این مطالعه از نوع تجربی و کارآزمایی بالینی یک سویه کور با گروه های موازی می باشد. در این مطالعه، افراد در دسترس با بررسی معیار های ورود وارد مطالعه شده و بصورت تصادفی کامل با استفاده از پاکت نامه هاي غیرشفاف مهر و مــوم شــده بر اساس امتیاز Extended Disability Status Scale و نوع اختلال ادراری ، به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در دانشکده ی علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود. در این مطالعه هم ارزیاب پیامدها و هم تحلیل گر داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنانی وارد مطالعه خواهند شد که در رده ی سنی 18-50 سال هستند، تشخیص ام اس آنها به تایید نورولوژیست رسیده باشد، ام اس شان از نوع عود و فرود باشد، دچار اختلالات ادراری باشند و نمره ی پرسشنامه ی OAB آنها بزرگتر یا مساوی 8 باشد و در طی 3 ماه گذشته دچار حمله ی جدیدی نشده باشند. همچنین دوز دارویی مربوط به اختلالات ادراری شان در سه ماه گذشته تغییر نکرده باشد و نمره ی پرسشنامه ی Expanded Disability Status Scale آنها بر اساس تشخیص پزشک کمتر از 7 باشد. شرایط عدم ورود: افرادی از مطالعه خارج می شوند که بر اساس آزمون معاینه مختصر وضعیت ذهنی نمره کمتر از 18 داشته باشند، باردار باشند و یا عفونت ادراری داشته باشند.

گروه‌های مداخله

در ابتدا، برای افراد گروه مداخله، تمرینات درمانی اختصاصی کف لگن به همراه آگاه کردن افراد از عضلات کف لگن انجام می شود. این تمرینات در منزل توسط بیماران به مدت دو ماه انجام می شود. ترتیب تمرینات عبارتست از تمرینات گرم کردن بدن ، تمرینات اصلی و سپس سرد کردن بدن. گروه کنترل با تجویز پزشک، داروهایی برای کنترل ادرار دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

در این مطالعه خستگی، متغیر اصلی است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140222016680N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۱/۲۵ ,13-04-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۱/۲۵ ,13-04-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۲۵ ,2020-04-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره نوری زاده دهکردی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2222 7124

آدرس ایمیل

noorizadeh.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱ ,2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۰ ,2020-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین درمانی کف لگن بر خستگی و کیفیت زندگی زنان دارای مشکلات ادراری ناشی از مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تمرین درمانی کف لگن بر خستگی و کیفیت زندگی زنان دارای مشکلات ادراری ناشی از مالتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. زنانی وارد مطالعه خواهند شد که تشخیص ام اس آنها به تایید نورولوژیست رسیده باشد. 2. زنانی که در رده ی سنی 50- 18 سال هستند. 3. زنانی که دچار اختلالات ادراری هستند و نمره ی پرسشنامه ی مثانه پر کار آنها بزرگتر یا مساوی 8 باشد) . 4. زنانی که نوع ام اس آن ها از نوع سیر عود و فرود باشد و در طی 3 ماه گذشته دچار حمله ی جدیدی نشده باشند. 5. زنانی که دوز دارویی مربوط به اختلالات ادراری شان در سه ماه گذشته تغییر نکرده است. 6. زنانی که نمره ی پرسشنامه ی Extended Disability Status Scale آنها بر اساس تشخیص پزشک کمتر از 7 باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. افرادی از مطالعه خارج می شوند که بر اساس آزمون معاینه مختصر وضعیت ذهنی نمره کمتر از 18 داشته باشند. زنانی که باردار باشند. زنانی که عفونت ادراری دارند.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد بصورت تصادفی کامل با استفاده از پاکت نامه هاي غيرشفاف مهر و مــوم شــده توسط فردی که از گروه ها بی اطلاع باشد به دو گروه تقسیم خواهند شد. برای اعمال تصادفی سازی از روش بلوکهای تصادفی با بلوکهایی به سایز چهار استفاده خواهد شد. با توجه به حجم نمونه 30تایی که تعیین شده است، 8 بلوک چهارتایی با استفاده از سایت آنلاین (www.sealedenvelop.com) تولید خواهد شد. به منظور اعمال پنهان سازی در فرآیند تصادفی سازی از کدهای منحصر به فرد بر روی پاکت ها، استفاده خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه فردی که مراحل ارزیابی مطالعه را بر عهده دارد، نسبت به تخصیص دو گروه درمان ، کور خواهد 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 دانشگاه علوم پزشکی و خدات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه همت، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1398.1007

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مالتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان خستگی پیش از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه ی معیار تاثیر خستگی اصلاح شده

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کیفیت زندگی پش از مداخله، بعد از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از فرم کوتاه پرسشنامه ی Qualiveen-30

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه فقط تمرینات کف لگن را یک نوبت در روز و به مدت 2 ماه در منزل انجام می دهند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط دارو برای اختلال ادراری شان دریافت می کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص)
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
آدرس خیابان
تهران، ایران، ستارخان، خیابان نیاش، مجتمع آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1445613131
تلفن
+98 21 6655 9595
فکس
+98 21 6655 8811
ایمیل
eyeresearch_center@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
سید عباس متولیان
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان نظام، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15875-4391
تلفن
+98 21 2222 7159
ایمیل
rehab@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران، بزرگراه همت، معاونت پژوهشی، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران

کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Noorizadeh.sh@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران، دانشکده علوم توانبخشی، گروه فیزیوتراپی
نام کامل فرد مسوول
شهره نوری زاده دهکردی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
نورولوژی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
15459-13487
تلفن
+98 21 2222 7124
ایمیل
Noorizadeh.sh@iums.ac.ir

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست