پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تعیین تاثیر تمرینات عضلات کف لگنی بر بی اختیاری ادرار و اوقات فراغت زنان مبتلا به ام اس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات عضلات کف لگنی بر بی اختیاری ادرار و اوقات فراغت زنان مبتلا به ام اس
طراحی
پژوهش مداخله ای بدون گروه کنترل بر روی 12 بیمار خانم بصورت نمونه گیری در دسترس انجام می گیرد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام پژوهش در کلینیک کاردرمانی بیمارستان سینا همدان خواهد بود. بیماران به آنجا مراجعه می نمایند و تمرینات کف لگن تحت نظارت کاردرمان گران انجام می گیرد. کورسازی در پژوهش صورت نمی گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سواد خواندن و نوشتن نداشتن بیماری دیگر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در طی 8 هفته 3 بار در هفته تمرینات را انجام می دهند. این تمرینات تحت نظارت کاردرمانگران انجام می شود. این سری تمرینات شامل سه حرکت ورزشی: Bird dog، Plank و Leg lift میباشد که در جهت تقویت عضلات کف لگنی به کار میروند.
متغیرهای پیامد اصلی
بی اختیاری ادرار اوقات فراغت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
MS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200509047370N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-08-27, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-08-27, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-08-27, ۱۳۹۹/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید محمد صادق حسینی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 1571
آدرس ایمیل
hosseini.ot@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-21, ۱۳۹۸/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین تاثیر تمرینات عضلات کف لگنی بر بی اختیاری ادرار و اوقات فراغت زنان مبتلا به ام اس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تمرینات کف لگن بر بیماران مولتیپل اسکلروزیس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن و نوشتن نداشتن بیماری دیگر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم رضایت از انجام پژوهش در هر بخش از اجرای آن
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **12**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی همدان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838841
تاریخ تایید
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1399.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کنترل ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ICIQ-UI SF

2

شرح متغیر پیامد
اوقات فراغت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار اوقات فراغت بیماران ام اس

3

شرح متغیر پیامد
صمیمیت و فعالیت جنسي
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صمیمیت و فعالیت جنسي در بیماري مولتیپل اسکلروزیس

4

شرح متغیر پیامد
خستگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس شدت خستگی

5

شرح متغیر پیامد
افسردگی، اضطراب و استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
2 ماه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در طی 8 هفته 3 بار در هفته تمرینات را انجام می دهند. این تمرینات تحت نظارت کاردرمانگران انجام می شود. این سری تمرینات شامل سه حرکت ورزشی: Bird dog، Plank و Leg lift میباشد که در جهت تقویت عضلات کف لگنی به کار میروند.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک کاردرمانی بیمارستان سینا
نام کامل فرد مسوول
سید محمد صادق حسینی

آدرس خیابان
هنرستان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۱۱۳٦۷٤٦۹۱۱
تلفن
+98 81 3827 4184
ایمیل
hosp_sina@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر بشیریان
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838841
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
m_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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد صادق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838841
تلفن
+98 81 3838 1571
فکس
ایمیل
hosseini.ot@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد صادق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838841
تلفن
+98 81 3838 1571
فکس
ایمیل
hosseini.ot@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید محمد صادق حسینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
کاردرمانی
آدرس خیابان
شهید فهمیده
شهر
همدان
استان

همدان
کد پستی
6517838841
تلفن
+98 81 3838 1571
فکس
ایمیل
hosseini.ot@gmail.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تعیین تاثیر تمرینات عضلات کف لگنی بر بی اختیاری ادرار و اوقات فراغت زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تحلیل بین متغیرها
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسندگان
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در خواست از نویسندگان و حداکثر یک ماه پاسخ داده می شود.
سایر توضیحات