پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه ی اثر تمرین درمانی بر پایه ی عضلات ثبات دهنده ی تنه و تمرین درمانی عضلات کف لگن بر شاخص های سونوگرافی، بالینی و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی: یک کارآزمائی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی اثر تمرین درمانی بر پایه ی عضلات ثبات دهنده ی تنه و تمرین درمانی عضلات کف لگن بر شاخص های سونوگرافی، بالینی و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

طراحی
نوع مطالعه، کارآزمائی بالینی تصادفی کنترل شده با طراحی موازی و یک سویه کور است. در این مطالعه ۴۶ زن مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی بطور تصادفی به دو گروه آزمایش و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز انجام خواهد شد. زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی، از طریق روش نمونه گیری ساده، با مراجعه به متخصص ارولوژی یا متخصص زنان وارد مطالعه می شوند. همه شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه را برای شرکت در این مطالعه امضا می کنند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه آزمایش (تعداد= ۲۳ نفر) و کنترل (تعداد= ۲۳ نفر) تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان در تمام سطوح طبقه بندی عملکرد قبل و بعد از ۸ هفته مداخله ارزیابی می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه، زنان ۲۰ تا ۵۵ سال است که تجربه ی حداقل یک بار بی اختیاری استرسی را در طی ماه گذشته داشته باشند.
شرایط عدم ورود به مطالعه شامل بارداری، سابقه ی بیماری های سیستمیک یا عصبی عضلانی یا نورولوژی، درمان همزمان برای بی اختیاری ادراری یا کمردرد، عفونت مجرای ادراری، کمردرد یا درد لگنی شدید و اپیزیوتومی است.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله، تمرین عضلات ثبات دهنده ی تنه (شامل عضلات دیافراگم، کف لگن و عمقی شکمی) را انجام می دهند. گروه کنترل، تمرین صرف انقباض عضلات کف لگن را انجام می دهند. در هر دو گروه، تمرینات بصورت روزانه و به مدت ۸ هفته انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
میزان جابجائی قاعده مثانه، برنامه ی تخلیه، قدرت عضلات کف لگن، شدت بی اختیاری ادراری، کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200710048069N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده فانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3627 8341
آدرس ایمیل
maedeh.fani@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-31, ۱۳۹۹/۰۵/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی اثر تمرین درمانی بر پایه ی عضلات ثبات دهنده ی تنه و تمرین درمانی عضلات کف لگن بر شاخص های سونوگرافی، بالینی و

کیفیت زندگی در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی: یک کارآزمائی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرین درمانی عضلات ثبات دهنده ی تنه در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان در دامنه ی سنی ۲۰ تا ۵۵ سال. زنانی که تجربه ی حداقل یک بار بی اختیاری استرسی را در طی ماه گذشته در طی فعالیت هائی که فشار داخل شکمی را بالا می برند، مانند سرفه و عطسه کردن، داشته باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سابقه ی اپیزیوتومی سابقه ی بیماری های سیستمیک یا عصبی عضلانی یا نورولوژی سابقه ی جراحی یا توانبخشی اخیر برای بی اختیاری ادراری هیسترکتومی درمان همزمان برای بی اختیاری ادراری یا کمردرد عفونت مجرای ادراری داروهای تشدید کننده یا تخفیف دهنده ی بی اختیاری ادراری کمردرد یا درد لگنی شدید
سن
از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **46**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ایجاد توالی تصادفی سازی، به روش تصادفی سازی محدود (تصادفی سازی بلوکی) با سایز بلوک های تصادفی (سایز بلوک ها: 2، 4، 6) خواهد بود. بدین ترتیب، شرکت کنندگان در مطالعه بطور تصادفی در یکی از دو گروه کنترل یا آزمایش قرار می گیرند. جهت تولید توالی تصادفی از روش تصادفی سازی تحت وب (www.sealedenvelope.com) استفاده می شود. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. این کار با کمک فردی انجام می گیرد که در پروسه ی تحقیق هیچ نقشی ندارد. بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، که توسط متخصصین زنان و اورولوژی انتخاب می شوند، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته به آن شرکت کننده مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده از تخصیص گروه بندی افراد شرکت کننده در این مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. تنها شرکت کنندگان و فیزیوتراپیست درگیر در آموزش تمرینات از اختصاص گروه ها اطلاع خواهند داشت.
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 تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، کمیته اخلاق تحقیقاتی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تاریخ تایید
2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.669

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری استرسی
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جابجائی قاعده ی مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی ترنس ابدومینال

2

شرح متغیر پیامد
برنامه ی تخلیه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برنامه ی تخلیه

3

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معیار آکسفورد

4

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص شدت

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۸ هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله، برنامه ی تمرینی را بر اساس طراحی سپسفورد در 5 مرحله انجام خواهند داد. این مراحل عبارتند از: 1- تمرین تنفس دیافراگمی (در وضعیت های خوابیده، نشسته و ایستاده)، 2- فعالیت تونیک عضله ی عرضی شکم و کف لگن (در وضعیت ایستاده)، 3- تقویت عضلات عرضی شکم، کف لگن و مایل داخلی (در وضعیت ایستاده)، 4- الگوهای عملکردی بازدمی مانند سرفه و عطسه کردن (در وضعیت ایستاده)، و 5- انقباض تونیک عضلات عرضی شکم و کف لگن در طی فعالیت های شدید مانند دویدن و پریدن است. این تمرینات 1 تا 2 بار در روز بمدت 8 هفته انجام می گیرند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل، پروتکل تمرینی شامل انقباض ساب ماکزیمال و ماکزیمال عضلات کف لگن را انجام خواهند داد. به شرکت کنندگان آموزش داده می شود که عضلات کف لگن را بطور اختصاصی منقبض کنند و از انقباض سایر عضلات مانند عضلات اطراف لگن و شکم جلوگیری کنند. برای انجام انقباضات ساب ماکزیمال، از فرد خواسته می شود انقباض عضلات کف لگن را تا جائی که ممکن است با شدت متوسط حفظ نماید. این تمرین می بایست 1 تا 2 بار در روز، با 8 تا 12 تکرار بمدت 8 هفته انجام گیرد. برای انقباض ماکزیمال، شرکت کنندگان می بایست عضلات کف لگن را با شدت بیشینه بمدت 4 تا 5 ثانیه منقبض نمایند. انقباضات 1 تا 2 بار در روز، با 8 تکرار و بمدت 8 هفته انجام می شوند. وضعیت تمرینات ابتدا در حالت خوابیده است و سپس به وضعیت های نشسته و ایستاده پیشرفت خواهد کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهین گوهرپی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3102
ایمیل
shgoharpey@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
محمد بدوی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پزشکی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
۶۱۳۵۷۳۳۱۳۳
تلفن
+98 61 3374 3102
ایمیل
badavim@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز

نام کامل فرد مسوول
شاهین گوهرپی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3102
ایمیل
shgoharpey@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهین گوهرپی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3102
ایمیل
shgoharpey@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
شاهین گوهرپی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اختلالات عضلانی اسکلتی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده علوم توانبخشی، دپارتمان فیزیوتراپی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135733133
تلفن
+98 61 3374 3102
ایمیل
shgoharpey@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامدها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک هفته
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی محققان و دانشجویان می توانند به این داده ها دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه ی محققان و دانشجویان می توانند به این داده ها دسترسی پیدا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند جهت دریافت مستندات یا داده ها درخواست خود را به آدرس maedeh.fani@gmail.com ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات و فایل های داده بنابر درخواست متقاضی از طریق ایمیل به maedeh.fani@gmaail.com قابل دسترسی است.
سایر توضیحات