پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل, کور نیست, غیرتصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
پرسشنامه IQOL قبل و بعد از گرفتن تمرینات در اختیار دوگروه 25 نفره که شامل زنانی که تمرینات کگل به تنهایی گرفته و زنانی که تمرینات کگل به همراه بیوفیدبک گرفته اند, قرار گرفت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی با سن 40 تا 70 سال, عدم حاملگی و شیردهی, وضعیت متعادل روحی, عدم استفاده از تمرینات ورزشی برای درمان بی اختیاری ادرار, عدم ابتلا به عفونت های ادراری و ژنیتال, عدم ابتلا به بیماریهای کنترااندیکاسیون های ورزش درمانی, عدم استفاده از درمان های جراحی برای درمان بی اختیاری در گذشته, عدم ابتلا به کانسرهای لگنی وارد مطالعه میشوند. در صورت ابتلا به حاملگی, عفونت های ادراری و ژنیتال, سپری شدن 6 ماه یا کمتر از زمان زایمان, بی اختیاری مدفوع و داشتن بیماری های جسمی(سرطان و معلولیت جسمی) که مانع از همکاری شوند, از مطالعه خارج میشوند
گروه‌های مداخله
زنانی که تحت بیوفیدبک و اموزش عضلات کف لگن قرار میگیرند.
گروه کنترل زنانی که اموزش عضلات کف لگن به تنهایی میگیرند
متغیرهای پیامد اصلی
نمره ی بهبودی کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200912048692N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-09-18, ۱۳۹۹/۰۶/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهتا رضویان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3293 0207
آدرس ایمیل
azin.rahimii94@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
2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-05-31, ۱۳۹۸/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن با بیوفیدبک در 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:
عدم حاملگی و شیردهی عدم استفاده از تمرینات ورزشی برای درمان

بی اختیاری ادراری استرسی وضعیت متعادل روحی عدم ابتلا به عفونت های ادراری و ژنیتال عدم ابتلا به بیماریهای کنترااندیکاسیون ورزش درمانی عدم استفاده از درمان های جراحی برای درمان بی اختیاری در گذشته عدم ابتلا به کنسرهای لگنی عدم مصرف داروهایی که روی ادرار تاثیر بگذارند زنان با سن 40 تا 70 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سپری شدن 6 ماه یا کمتر از زمان زایمان داشتن هر گونه جراحی روی نواحی لگن و ژنیتال ابتلا به بی اختیاری مدفوع داشتن بیماری های جسمی(سرطان و معلولیت جسمی) که مانع از همکاری مراجعه کنندگان شود

سن

از سن **40 ساله** تا سن **70 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

حجم نمونه تحقق یافته: **50**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 شاهرود

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه, دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616677856

تاریخ تایید

2019-07-04, ۱۳۹۸/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.SHAHROOD.REC.1398.015

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری استرسی

کد ICD-10

N39.3

توصیف کد ICD-10

(Stress incontinence (female

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی بر حسب سن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲۱ روز بعد از انجام تمرینات عضلات کف لگن و بیوفیدبک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بی اختیاری

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی بر حسب وزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲۱ روز بعد از انجام تمرینات عضلات کف لگن و بیوفیدبک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بی اختیاری

3

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی بر حسب نوع زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲۱ روز بعد از انجام تمرینات عضلات کف لگن و بیوفیدبک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بی اختیاری

4

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی بر حسب شاخص توده بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲۱ روز بعد از انجام تمرینات عضلات کف لگن و بیوفیدبک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بی اختیاری

5

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش

عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی بر حسب مدت زمان ابتلا به بی اختیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲۱ روز بعد از انجام تمرینات عضلات کف لگن و بیوفیدبک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بی اختیاری

6

شرح متغیر پیامد

مقایسه اثر درمانی آموزش عضلات کف لگن به تنهایی با آموزش عضلات کف لگن و بیوفیدبک در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی بر حسب تعداد بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲۱ روز بعد از انجام تمرینات عضلات کف لگن و بیوفیدبک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بی اختیاری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۲۱ روز پس از انجام تمرینات عضلات کف لگن و بیوفیدبک

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بی اختیاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در جلسه اول آموزش های لازم در مورد این روش به بیمار داده، پرسشنامه ها تکمیل می شود .برنامه پیشنهادی برای این بیماران 3 هفته تمرینات کگل4بار در روزهر بار 15 دقیقه صورت گیرد همزمان بیوفیدبک ده جلسه، هر جلسه اموزش داده می شود و هر جلسه به مدت 15 دقیقه طول میکشد و تحت نظارت محقق بصورت یک روز در میان طی 3 هفته در مرکز فیزیوتراپی انجام می گردد. جهت کاهش فشار روحی بیمار و ایجاد آرامش بیشتر، از یک ملحفه بزرگ به عنوان پوشش بیمار استفاده می شود.(EMG. Biofeedback MYTII,EB Neuro)مانیتور کامپیوتر که به دستگاه بیوفیدبک متصل می باشد، روبه روی بیمار قرار داده می شود و سپس پروب دستگاه با ژل لوبریکانت آغشته می گردد و در واژن بیمار قرار می گیرد به گونه ای که الکترودهای پروب روی عضلات کف لگن قرار گیرد و الکترود غیر فعال آن به دست یا پای بیمار بسته میشود

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کگل تمرینات شامل مجموعه ای از انقباضات عضلات کف لگن به مدت 6 تا 8 ثانیه و استراحت 5 ثانیه ای بوده که در حالت های مختلف شامل درازکشیده، نشسته، ایستاده انجام شود و به بیماران توصیه می شود که چهار بار در روز هر بار 15 دقیقه به مدت 3 هفته متوالی این تمرینات را انجام دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فیزیوتراپی آسا

نام کامل فرد مسوول

مهتا رضویان

آدرس خیابان

خیابان ۲۸ متری امام, نرسیده به درمانگاه پاسارگاد

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616677856

تلفن

+98 23 3222 9931

ایمیل

azin.rahimii94@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

بهروز یحیایی

آدرس خیابان

بلوار دانشگاه, دانشکده علوم پزشکی دانشگاه آزاد شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3616677856

تلفن

+98 23 3239 0360

ایمیل

behroozyahyaei@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
سید وحید صدر بلوریان
موقعیت شغلی
استادیار, پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه, بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616677856
تلفن
+98 25 3293 0207
ایمیل
azin.rahimii94@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سید وحید صدر بلوریان
موقعیت شغلی
استادیار, پزشک متخصص هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه, بیمارستان خاتم النبیا
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616677856
تلفن
+98 25 3293 0207
ایمیل
azin.rahimii94@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهتا رضویان
موقعیت شغلی
دانشجوی پزشکی
آخرین مدرک تحصیلی
دیپلم یا کمتر
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی عمومی
آدرس خیابان
بلوار دانشگاه, بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3616677856
تلفن
+98 25 3293 0207
ایمیل
azin.rahimii94@gmail.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
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد