پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی اثر بخشی تمرینات عضلات کف لگن با مخروط واژینال همراه با مانور ناک بر شدت بی اختیاری و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر بخشی تمرینات عضلات کف لگن با مخروط واژینال همراه با مانور ناک بر شدت بی اختیاری و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار
طراحی
۷۶ شرکت کننده با صلاحیت غربالگری میشوند و با تخصیص تصادفی بلوک ۲ تایی با نرم افزار excel در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و پس از یک جلسه ارزیابی اولیه مورد پذیرش نهایی قرار میگیرند.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در کلینیک فیزیوتراپی کف لگن دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورورد : - وجود بی اختیاری استرسی ادرار (بدون بی اختیاری اضطراری) بر اساس اظهارات خود بیمار یعنی از طریق پر کردن پرسشنامه استاندارد شده تشخیص بی اختیاری ادرار (QUID) - داشتن نشت ادرار با حداقل یک اپیزود در طی ماه گذشته - سن ۳۰ تا ۷۰ سال - عدم ابتلا به فشار خون کنترل نشده - عدم وجود سابقه جراحی به علت بی اختیاری - عدم ابتلا به بیماریهای دژنراتیو مزمن که بافتهای عصبی و عضلانی را تحت تاثیر قرار میدهد (دیابت ، MS) - عدم وجود سابقه زایمان در کمتر از دو ماه گذشته - عدم بارداری
معیارهای خروج : - پرولاپسهای پیشرفته ادراری تناسلی (– stage III stage IV) - وجود عفونت مجاری ادراری – تناسلی - انجام هر گونه درمان (دارویی و فیزیکی) برای بی اختیاری در طی مطالعه - عدم توانایی برای انجام روشهای پیشنهادی - عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری با تیم تحقیقاتی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروهی که تمرین عضلات کف لگن را با مخروط واژینال، همراه با مانور ناک انجام میدهند (n = ۳۸) گروه کنترل: گروهی که تمرین عضلات کف لگن را با مخروط واژینال، انجام میدهند (n = ۳۸)
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بی اختیاری ادراری- کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201214049719N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-16, ۱۳۹۹/۱۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا پارسامعین
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4473 7015
آدرس ایمیل
parsamoin.l@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-19, ۱۳۹۹/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-21, ۱۴۰۰/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی تمرینات عضلات کف لگن با مخروط واژینال همراه با مانور ناک بر شدت بی اختیاری و کیفیت زندگی در زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مخروط واژینال همراه با مانور ناک بر بی اختیاری استرسی

ادراری
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود بی اختیاری استرسی ادرار (بدون بی اختیاری اضطراری) بر اساس اظهارات خود بیمار یعنی از طریق پر کردن پرسشنامه استاندارد شده تشخیص بی اختیاری ادرار (QUID) داشتن نشت ادرار با حداقل یک اپیزود در طی ماه گذشته سن ۳۰ تا ۷۰ سال عدم ابتلا به فشار خون کنترل نشده عدم وجود سابقه جراحی به علت بی اختیاری عدم ابتلا به بیماریهای دژنراتیو مزمن که بافتهای عصبی و عضلانی را تحت تاثیر قرار میدهد (دیابت ، MS) عدم وجود سابقه زایمان در کمتر از دو ماه گذشته عدم بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پرولاپسهای پیشرفته ادراری تناسلی (stage III – stage IV) وجود عفونت مجاری ادراری – تناسلی انجام هر گونه درمان (دارویی و فیزیکی) برای بی اختیاری در طی مطالعه عدم توانایی برای انجام روشهای پیشنهادی عدم رضایت بیمار به ادامه همکاری با تیم تحقیقاتی
سن
از سن **30 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: **76**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
۷۶ شرکت کننده با صلاحیت غربالگری میشوند و با تخصیص تصادفی بلوک ۴ تایی به شرح زیر در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند.
Block1:AABB Block2:ABBA Block3:ABAB Block4:BABA
۶ Block5:BBAA Block6:BABA حالت را روی ۶ کارت مینویسیم و از بین این کارتها یکی را به تصادف برمیداریم.
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 ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، بین چمران و شیخ فضل الله، ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم، اتاق 503
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498753634
تاریخ تایید
2020-12-13, ۱۳۹۹/۰۹/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.990

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری استرسی ادراری
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
Stress incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت وقایع ادراری (Urinary Diary)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی در بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و ۱۲ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی در بی اختیاری ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان نشت بی اختیار ادرار حین استرس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه (قبل از مداخله) ، ۱۲ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت وقایع ادراری(Ud)

2

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات نشت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مطالعه (قبل از مداخله) ، ۱۲ هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جدول ثبت وقایع ادراری(Ud)

3

شرح متغیر پیامد

قدرت انقباضی عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه (قبل از مداخله) ، ۱۲ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

داینامومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا توسط معاینه واژینال با دو انگشت اندازه مخروط که هر بیمار برای شروع تمرین باید استفاده نماید مشخص میشود و مخروط مناسب توسط پژوهشگر در وضعیت Dorsal recumbent به آرامی داخل واژن زنان در حالیکه نوک مخروط و نخ نایلونی آن به سمت پایین اشاره میکند جاگذاری میشود . در صورتیکه قطر واژن شرکت کننده از دو انگشت بیشتر باشد به احتمال زیاد نگه داشتن مخروط کوچک برای او مشکل خواهد بود ، در این صورت با مخروط بزرگتر شروع میکنیم . در صورتیکه که مخروط به درستی در جای خود قرار داده شود بایستی شرکت کننده احساس راحتی کند و مخروط از محل خود جا به جا نشود . از این به بعد ، وزنه به مخروط خالی اضافه میشود . از کمترین مقدار شروع میکنیم و هر زمان که بیمار توانست مخروط را با آن وزنه داخل واژن خود نگه دارد ، وزنه سنگین تر را امتحان میکنیم تا سرانجام بیمار دیگر نتواند آن وزنه را در واژن خود نگه دارد . بیمار باید با این مقدار وزنه تمرینات خود را از وضعیت طاق باز شروع کند . در این حالت به بیمار آموزش میدهیم تلاش نماید با انقباض ناحیه واژن (یعنی جمع و به سمت بالا کشیدن عضلات کف لگن) وزنه مذکور را به مدت ۵ ثانیه و به تدریج ۱۰ ثانیه نگه دارد . وقتی به راحتی میتوانست وزنه را ۱۰ ثانیه نگه دارد ، سپس در حالت ایستاده تمرین مینماید . به طوریکه در این حالت نیز باید با انقباض عضلات کف لگن مخروط را در واژن خود نگه دارد . زمان انقباض نیز به تدریج از ۵ ثانیه به ۱۰ ثانیه میرسد . هنگامیکه بیمار توانست در حالت ایستاده مخروط را به راحتی به مدت ۱۰ ثانیه نگه دارد ، میتواند تمرین را پیشرفت داده و در حال راه رفتن با انقباض عضلات کف لگن مخروط را از۵ ثانیه به تدریج تا ۱۰ ثانیه نگه دارد . قابل ذکر است که بیمار بعد از هر ۵ تا ۱۰ ثانیه انقباض باید ده ثانیه عضلات کف لگن را شل نماید . تمرین دو بار در روز و در هر نوبت به مدت ۳ تا حداکثر ۱۰ دقیقه انجام میشود . هنگامیکه فرد توانست به راحتی مخروط را در حال راه رفتن به مدت ۱۰ ثانیه نگه دارد میتواند در وضعیت طاق باز با وزنه سنگینتر شروع نماید و به همین ترتیب بیمار با افزایش وزنه و تغییر وضعیت یعنی از طاق باز به ایستاده و به حالت راه رفتن تمرین را پیشرفت میدهد . به گروه مداخله علاوه بر آموزش عضلات کف لگن توسط مخروط واژینال ، مانور ناک نیز آموزش داده میشود . به این ترتیب که توسط یک فیزوتراپیست متخصص کف لگن به شرکت کننده آموزش داده میشود که هر فعالیتی که با افزایش فشار داخل شکم همراه است از قبیل سرفه ، عطسه ، بلند کردن وزنه سنگین ، بالا رفتن از پله و یا از این قبیل فعالیتها ابتدا و قبل از اتفاق افتادن آن فعالیت کف لگن را منقبض کند و به تدریج سعی نماید که درست در همان لحظه رخ دادن فعالیت ، عضلات کف لگن را منقبض کند و به این ترتیب مانور را پیشرفت دهد .

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل نیز همین پروتکل درمان (مشابه گروه مداخله) را بدون مانور ناک به مدت ۱۲ هفته اجرا میکنند. از بیماران خواسته میشود زمان افزایش وزنه و تغییر وضعیت خود در هر مقدار وزنه را در جدول مربوطه یادداشت نمایند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه کف لگن دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا پارسا معین

آدرس خیابان

تهران، میرداماد، میدان مادر، خیابان شاه نظری، خیابان مددکاران، دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1348715459

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

rehab@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rehab.iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید عباس متولیان

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 86701

ایمیل

adminsite@iums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://iums.ac.ir

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی ایران

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

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
لیلا پارسامعین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498753634
تلفن
+98 21 4473 7015
ایمیل
leila.parsamoin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا پارسا معین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498753634
تلفن
+98 21 4473 7015
ایمیل
lela.parsamoin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا پارسامعین
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1498753634
تلفن
+98 21 4473 7015
ایمیل
leila.Parsamoin@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست