پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی تمرینات کگل و متد پائولا بر شدت بی اختیاری ادراری استرسی زنان سالمند جامعه با استفاده از آموزش مجازی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی تمرینات کگل و متد پائولا بر شدت بی اختیاری ادراری استرسی زنان سالمند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، فاقد کورسازی، تصادفی شده، بر روی 114 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomizer.org استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشارکت کنندگان در این تحقیق خانم های سالمند با شکایت از بی اختیاری ادراری استرسی ارجاع شده به مراکز بهداشتی می‌باشند. براساس معیار های ورود و خروج، انتخاب خواهند شد. حین مداخله، در هفته های اول، سوم، نهم و سیزدهم پیگیری خواهند شد. افراد قبل و بعد از مداخله از طریق پرسشنامه ICIQ-UI SF، وزن کردن پد و سونوگرافی مورد ارزیابی قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان بالای 60 سال؛ کسب نمره متوسط تا شدید بی اختیاری ادراری استرسی بر اساس پرسشنامه ICIQ-UI SF؛ نشت ادرار حداقل به میزان یک گرم در طی یک ساعت با پد تست؛
برخورداری از نمره MMSE بالاتر از 12 شرایط عدم ورود: درمان با تمرینات های مشابه دیگر در یک سال اخیر؛ مصرف داروهایی که عوارض جانبی آن ها بر عملکرد مثانه اثر می گذارد؛ سابقه جراحی قبلی برای بی اختیاری ادراری؛ سابقه پرتو درمانی لگن در طی 5 سال اخیر؛ پرولاپس رحم یا سیستوسل درجه 3 یا بیشتر؛ سابقه جراحی لگن؛ بیماری قلبی یا تنفسی یا اختلال حرکتی؛ هیسترکتومی؛ بیماری‌های نورولوژیک از جمله: مولتیپل اسکلروزیس، پارکینسون، تومور مغزی، سکته مغزی و یا یک آسیب نخاعی؛ عفونت مجاری ادراری یا سنگ های ادراری؛ یبوست مزمن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: متد پائولا؛ با انقباض و انبساط عضلات حلقوی در سایر قسمت های بدن، عضلات کف لگن تقویت شوند. گروه مداخله دوم: تمرینات کگل؛ انقباض و انبساط عضلات کف لگن منجر به تقویت آنها می‌شود. گروه کنترل: اقدامات روتین

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه ICIQ UI-SF؛ وزن پد؛ میزان نزول گردن مثانه؛ میزان فشاری که نشت ادرار در آن نقطه اتفاق می افتد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با توجه به اپیدمی کرونا ویروس و مشکلات شخصی پژوهشگر، فرایند نمونه‌گیری با تاخیر آغاز شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210219050410N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-22, ۱۴۰۲/۰۷/۳۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-20, ۱۴۰۰/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هانیه عزت مقدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7780 7784

آدرس ایمیل

h.moghadam@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات کگل و متد پائولا بر شدت بی اختیاری

ادراری استرسی زنان سالمند جامعه با استفاده از آموزش مجازی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی تمرینات کگل و متد پائولا بر شدت بی اختیاری ادراری استرسی زنان سالمند جامعه با استفاده از آموزش مجازی: یک کارآزمایی بالینی تصادفی موازی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه زنان 60 ساله و بالاتر مراجعه کننده به مراکز بهداشتی زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی متوسط تا شدید بر اساس پرسشنامه ICIQ-UISF زنانی که از نظر قوای شناختی نمره MMSE بالاتر از 12 برخودار باشند زنانی که نشت ادرار حداقل به میزان یک گرم در طی پد تست در مدت یک ساعت داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که تحت درمان با ورزش های مشابه دیگر طی یکسال اخیر بوده اند زنانی که داروهایی مصرف می‌کنند که دارای عارضه جانبی بر عملکرد مثانه است زنانی که کیس شناخته شده اورگانومگالی هستند زنانی که سابقه جراحی قبلی برای بی اختیاری ادراری دارند زنانی که در طی 5 سال اخیر سابقه پرتو درمانی لگن دارند زنانی که کیس شناخته شده پرولاپس رحم یا سیستوسل درجه 3 یا بیشتر هستند زنانی که سابقه جراحی لگن دارند زنانی که به بیماری های قلبی، تنفسی و یا اختلالات حرکتی مبتلا هستند زنانی که سابقه هیسترکتومی دارند زنانی که به عفونت مجاری ادراری و یا سنگ های ادراری مبتلا هستند زنانی که به یبوست مزمن مبتلا هستند زنانی که به بیماری های نورولوژیک از جمله مالتیپل اسکلروزیس، پارکینسون، تومور مغزی و آسیب نخاعی مبتلا هستند

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **114**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تقسیم بیماران به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) از طریق تصادفی سازی و براساس تولید رشته اعداد تصادفی از طریق نرم افزار صورت خواهد گرفت. (www.randomizer.org) برای اینکه تعداد تخصیص یافتگان به هر گروه با هم برابر باشد از روش بلوکی به حجم 6 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی استفاده می‌شود چون شرکت کنندگان به تدریج وارد مطالعه می‌شوند. پنهان سازی تخصیص به صورت مرکزی انجام خواهد شد. بدین صورت که توالی تخصیص در دست فردی خارج تیم تحقیق قرار خواهد گرفت با ورود هر فرد به مطالعه محقق با فرد مورد نظر تماس خواهد گرفت و فرد را به گروه مورد نظر اختصاص خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آموزش مداخلات و پیگیری ها به صورت مجازی خواهد بود

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

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷

تاریخ تایید

2021-06-21, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.074

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

میزان نزول گردن مثانه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از مداخله در گروه کگل (هفته نهم) و یک هفته پس از مداخله در گروه پائولا و کنترل (هفته سیزدهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

میزان فشاری که نشت ادرار در آن فشار اتفاق می‌افتد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از مداخله در گروه کگل (هفته نهم) و یک هفته پس از مداخله در گروه پائولا و کنترل (هفته سیزدهم)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
وزن پد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از مداخله در گروه کگل (هفته نهم) و یک هفته پس از مداخله در گروه پائولا و کنترل (هفته سیزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ترازوی دیجیتال نوت بوک

2

شرح متغیر پیامد
نمره بی‌اختیاری ادراری استرسی در پرسشنامه کوتاه بین المللی بی‌اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از مداخله در گروه کگل (هفته نهم) و یک هفته پس از مداخله در گروه پائولا و کنترل (هفته سیزدهم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه بین المللی بی‌اختیاری ادراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: متد پائولا که شامل گروهی از ورزش های عضلات حلقوی جهت بازگشت عملکرد صحیح بدن می‌باشد و این امکان را فراهم می‌کند که با انقباض و انبساط عضلات حلقوی در سایر قسمت های بدن مانند: چشم، لب، دست ها و بینی، عضلات کف لگن تقویت شوند. متد پائولا از طریق CD و لینکی جهت دانلود فیلم آموزشی و بروشور به سالمندان آموزش داده خواهد شد و از سالمندان خواسته می‌شود که این متد را به مدت 12 هفته و هر هفته به مدت 45دقیقه انجام دهند. افراد به انجام روزانه این متد به مدت 45-15 دقیقه تشویق می‌گردند. همچنین همراهان درمان می‌توانند در صورت هرگونه سوال و مشکل با فرد مسئول تحقیق تماس بگیرند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تمرینات کگل که انقباض و انبساط عضلات کف لگن می‌باشد و منجر به تقویت عضلات کف لگن می‌شود. این تمرینات به مدت 8 هفته و به صورت روزانه 10 ست 10 تایی می‌باشد. هر بار شامل 12-10 ثانیه انقباض و 12-10 ثانیه استراحت است
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخلات روتین مراکز درمانی را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین(ع)
نام کامل فرد مسوول
هانیه عزت مقدم
آدرس خیابان
خیابان امام ، انتهای 28متری آیت ا... توحیدی ، بیمارستان امام حسین (ع)
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۶۹۵۱۸۳۵
تلفن
+98 23 3234 2000
فکس
+98 23 3233 3902
ایمیل
imamhosein@shmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3617473947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.shmu.ac.ir
ردیف بودجه
پژوهشی
کد بودجه
924
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
هانیه عزت مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
h.moghadam@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی دادگری
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سالمندشناسی
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
dadgari@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
هانیه عزت مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری سالمندی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
h.moghadam@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.shmu.ac.ir

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
بعضی از اطلاعات دموگرافیک افراد را می‌توان پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد به اشتراک گذاشت و تمام نتایج پد تست، سونوگرافی و پرسشنامه بی اختیاری ادراری پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری با مراقبان است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از انتشار مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
شرکای پروژه
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افرادی که تحقیقات مشابهی انجام می‌دهند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

این کار از طریق ایمیل با فرد مسئول پروژه انجام خواهد شد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده ها از طریق ایمیل در اختیار افراد قرار می‌گیرد

سایر توضیحات