پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر افزودن بیوفیدبک به ورزش های تقویتی کف لگن بر درمان زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری، یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک کور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر تمرینات تقویت کننده عضلات کف لگن با و بدون بیوفیدبک بر متغیرهای الکترومیوگرافی سطحی شامل حداکثر و میانگین قدرت عضلات کف لگن و شدت بی اختیاری ادراری.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی ، یک سوکور با یک گروه کنترل و یک گروه موازی ، شامل 40 بیمار نهایی شده بین جولای 2019 تا مارس 2020 ، که به مدت 1 ماه بعد پیگیری شدند.
نحوه و محل انجام مطالعه
جامعه مورد مطالعه شامل کلیه بیمارانی بود که به کلینیک زنان و زایمان بیمارستان شهدای تجریش مراجعه کردند و تشخیص بی اختیاری ادرار برای آنها تأیید شد. آنها به طور تصادفی در دو گروه کنترل و درمان تقسیم شدند. پزشکان و درمانگران نسبت به گروههای بیماران کور بودند. قابیلت کورسازی بیماران وجود نداشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
40 بیمار زن 35 تا 75 ساله با تشخیص تایید شده بی اختیاری ادراری از نوع استرسی یا فوریت یا مخلوط در این مطالعه وارد شدند. هیچ یک مجرد نبودند و سابقه دیابت، جراحی قبلی کف لگن، آسیب نخاعی یا ضربه به لگن نداشتند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: ورزش های تقویت کننده کف لگن همراه با درمان با بیوفیدبک. گروه کنترل: ورزش های تقویت کننده کف لگن.
متغیرهای پیامد اصلی
میانگین قدرت عضلات کف لگن، حداکثر قدرت عضلات کف لگن، یافته های پرسشنامه ICIQ-SF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201130049543N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-06-19, ۱۴۰۰/۰۳/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه حجتی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2273 1112
آدرس ایمیل
fatemehojjati@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-04-18, ۱۳۹۹/۰۱/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-08-20, ۱۳۹۹/۰۵/۳۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر افزودن بیوفیدبک به ورزش های تقویتی کف لگن بر درمان زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری، یک کارآزمایی بالینی تصادفی تک کور

عنوان عمومی کارآزمایی
بیوفیدبک و بی اختیاری ادرار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
جنسیت زن بیماران 35 تا 75 سال تائید تشخیص بی اختیاری ادراری (استرسی، فوریتی و یا ترکیب هر دو) توسط متخصص زنان و زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه دیابت سابقه جراحی کف لگن سابقه آسیب نخاعی سابقه تروما

به لگن مجرد بودن

سن

از سن **35 ساله** تا سن **75 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

حجم نمونه تحقق یافته: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از تصادفی سازی ساده به روش قرعه کشی استفاده شد. بدین صورت که با توجه به تعداد بیماران (40 بیمار) ، اعداد 1 تا 40 در نظر گرفته شدند، اعداد روی کارت هایی نوشته شده و پس از قرار گیری کارت ها در پاکت های بسته بصورت تصادفی توسط هر بیمار یک پاکت انتخاب می شد. پاکت بصورت بسته تحویل بیمار داده شد و فقط پزشک و درمانگر مسئول لیزر درمانی از محتوای آن مطلع بودند. بیماران با پاکت های حاوی اعداد 1 تا 20 در گروه کنترل، اعداد 21 تا 40 در گروه درمان به روش بیوفیدبک قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

این یک مطالعه یک سویه کور بود. یک پزشک متخصص طب فیزیکی و توانبخشی، مسئول ارزیابی اولیه و پس از درمان و همچنین آموزش ورزش ها اطلاعی از گروه درمانی هربیمار نداشت. یک پزشک متخص طب فیزیکی و توانبخشی دیگر مسئولیت اجرای جلسات بیوفیدبک برای بیماران گروه دوم (ورزش+بیوفیدبک) را به عهده داشت. با توجه به اینکه ارائه بیوفیدبک بصورت شم (قرار دادن پروب در واژن اما با دستگاه خاموش) می تواند در روند اجرای درمان خطا ایجاد کند (حس کردن پروب در واژن خود نوعی از فیدبک محسوب می شود)، در گروه کنترل از این روش استفاده نشد و درنتیجه امکان کورسازی بیماران وجود نداشت.

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 در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۹۴۳۴۷۱

تاریخ تایید

2015-08-14, ۱۳۹۴/۰۵/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RAM.REC.1394.268

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادرار

کد ICD-10

R39.81

توصیف کد ICD-10

Functional urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ICIQ-SF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

2

شرح متغیر پیامد

حداکثر قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه پس از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

الکترومیوگرافی سطحی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام ورزش های تقویتی کف لگن همراه با جلسات درمانی با استفاده از دستگاه بیوفیدبک. طول دوره درمان 4 هفته بود و 7 روز هفته، هر روز سه نوبت برای 15 دقیقه ورزش های تقویتی کف

لگن را انجام دادند. 2 جلسه 20 دقیقه ای در هفته، درمان با بیوفیدبک بدون تحریک الکتریکی نیز انجام شد.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: انجام ورزش های تقویتی کف لگن. طول دوره درمان 4 هفته بود و 7 روز هفته، هر روز سه نوبت برای 15 دقیقه ورزش های تقویتی کف لگن را انجام دادند.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حجتی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2281 7001

فکس

+98 21 2273 1112

ایمیل

Pr_shohada@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://shmc.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر علیرضا زالی

آدرس خیابان

هران - بزرگراه شهید چمران- خیابان یمن- جنب بیمارستان طالقانی- دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 23871

ایمیل

info@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://sbmu.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حجتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

تهران، میدان تجریش.

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1989934148

تلفن

+98 21 2273 1112

فکس

+98 21 2273 1112

ایمیل

Fatemehojjati@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://shmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه حجتی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی
آدرس خیابان
تهران، میدان تجریش
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
+98 21 2273 1112
ایمیل
Fatemehojjati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://shmc.sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حجتی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
طب فیزیکی
آدرس خیابان
میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش، بخش طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
+98 21 2273 1112
فکس
+98 21 2273 1112
ایمیل
fatemehojjati@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://shmc.sbmu.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
مطالعه به صورت مقاله بدون اطلاعات بیماران حاوی یافته ها و پرسشنامه های مورد استفاده منتشر خواهد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای تمامی فعالین حوزه سلامت و تکنولوژی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با قید صاحبان اصلی مطالعه اطلاعات قابل استفاده هستند
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل نویسنده مسئول Fatemehojjati@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درصورت ارسال ایمیل درخواست و ارائه فرمی جهت تایید هویت درخواست کننده اطلاعات در یک هفته زمانی ارسال خواهند شد.
سایر توضیحات