پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

استخراج سینرژي عضلاني جهت بررسي تغییرات پارامترهاي بیومکانیکي در اثر افزودن تمرینات شکمي کم فشار به تمرینهاي عضلات کف لگن در زنان مبتلا به بي اختیاري ادراري

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین سینرژی عضلات کف لگن و شکم در اثر افزودن تمرینات کم فشار شکمی به تمرینات کف لگن در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله موازی و یک گروه کنترل است. مطالعه 3 سو کور، تصادفی شده و بر روی 78 فرد انجام می گیرد. برای تصادفی سازی از کد randi متلب استفاده می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
پس از ورود تصادفی بیماران به گروه های مداخله و ارزیابی اولیه، تمرینات طی 10 جلسه با نظارت فیزیوتراپیست انجام میشود. بلافاصله پس از اتمام تمرین ارزیابی نهایی صورت میگیرد. گروه کنترل سالم تنها ارزیابی اولیه دارد. بیماران، محققین و تحلیلگر نسبت به گروه های مداخله کور هستند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی با معیارهاي ورود سن بین 25 تا 50 سال، تاهل، حداقل سه بار نشت در هفته، نمره پرسشنامه ICIQ-UI-SF مساوی یا بزرگتر از 5 و با معیارهای عدم ورود: باردار بودن، یائسگي، سابقه سرطان، سابقه جراحي در ناحیه لگن، پرولاپس ارگانهاي لگني با شدت بالاتر از 2 ،امتیاز آکسفورد کمتر از 3 ،ابتلا به مثانه بیش فعال، داشتن باقیمانده ادرار بیش از 50 میلي لیتر، داشتن سابقه هورمون درماني، عفونت در مجاري ادراري، کمر درد در 3 ماه گذشته و هر گونه بیماري شناخته شده مربوط به سیستم عصبي.
گروه‌های مداخله
گروه 1: زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی دریافت کننده تمرینات متداول کف لگن گروه 2: زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی دریافت کننده تمرینات متداول کف لگن + تمرینات کم فشار شکمی گروه کنترل: زنان بدون شکایت از بی اختیاری ادراری
متغیرهای پیامد اصلی
متغیرهای حوزه زمان و فرکانس الکترومایوگرافی عضلات کف لگن و شکم ماتریسهای سینرژی عضلات فشار داخل شکمی و واژینال نمره پرسشنامه های ICIQ-UI SF، ICIQ-LUTS QOL، و BROOME

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210702051761N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,23-07-2021**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,23-07-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
معصومه بابائی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی سهند
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3345 8417
آدرس ایمیل
m_babayi@sut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۰۵/۰۱ ,2021-07-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۰/۱۲/۰۱ ,2022-02-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
استخراج سینرژي عضلاني جهت بررسي تغییرات پارامترهاي

بيومكانيكي در اثر افزودن تمرينات شكمي كم فشار به تمرينهاي عضلات كف لگن در زنان مبتلا به بي اختياري ادراري

عنوان عمومی کارآزمایی
استخراج سينرژي عضلاني در پی تمرينهای كف لگن در زنان مبتلا به بي اختياري ادراري
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بي اختياري استرسي (SUI) با حداقل نشت 3 بار در هفته نمره ي پرسشنامه ي ICIQ-UI SF برابر يا بيشتر از 5 متاهل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار بودن يائسگي سابقه ي سرطان سابقه ي جراحي در ناحيه ي لگن پرولاپس ارگانهاي لگني با شدت بالاتر از 2 امتياز آكسفورد كمتر از 3 ابتلا به مثانه ي بيش فعال (OAB) داشتن باقيمانده ي ادرار بيش از 50 ميلي ليتر داشتن سابقه ي هورمون درماني عفونت در مجاري ادراري كمر درد در 3 ماه گذشته هر گونه بيماري شناخته شده ي مربوط به سيستم عصبي
سن
از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **78**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
اعداد تصادفي از شماره ي 1 تا 52 از طريق تصادفي سازي رايانه اي (توليد اعداد تصادفي با كد متلب: randi) توليد شده و به دو گروه مداخله ي 1و 2 (گروههاي 26 نفره) تخصيص يافته و در كاغذي چاپ و در پاكت مهر و موم شده قرار داده می شود. بیمار، محقق و تحلیلگر از گروه تخصیصی بیماران اطلاعی ندارند.
کور سازی (به نظر محقق)
سه سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به فرد بيمار توضيح داده می شود كه 2 نوع مداخله وجود دارد اما فرد از گروه تخصيصی خود مطلع نمی شود. بيمار قبل از تخصيص گروه، توسط محقق (كور) تحت ارزيابي اوليه قرار مي گيرد. در پايان ارزيابي اوليه، بيمار پاكت مهر و موم شده ای را انتخاب كرده و در اختيار دستيار محقق قرار می دهد. بدين ترتيب بيمار گروه خود را مشخص مي كند اما خود از نتيجه ی تصادفی سازی آگاه نيست. مراقب بالينی بر اساس گروهی كه بيمار در آن قرار دارد، آموزشهاي لازم در خصوص تمرينهاي خانگي و جلسات تمرين دهي را به فرد ارائه مي دهد. پس از اتمام مدت مداخله، محقق بدون اطلاع از درمانی كه بيمار دريافت كرده، ارزيابي نهايي را از بيمار اخذ مي كند. تحليلگر كه نسبت به گروه مداخله توسط نتايج كدگذاری شده كور است خروجي هاي نهايي را تحليل می كند. گروه كنترل سالم، با توجه به اينكه بيمار نبوده و هيچ مداخله ای دريافت نمی كنند و فقط ارزيابی اوليه دارند، نياز به كورسازی ندارند. منظور از كورسازی در شركت كنندگان، شركت كنندگان بيمار است كه مداخله دريافت می كنند.
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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2021-07-05, ۱۴۰۰/۰۴/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.311

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
الکترومایوگرافی عضلات کف لگن و شکم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دستگاه ثبت الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
فشار داخل شکمی و واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله ها
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پروب سنسور فشار

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه های ICIQ-UI SF، ICIQ-LUTS QOL و BROOME

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله ها

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های ICIQ-UI SF، ICIQ-LUTS QOL و BROOME

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینهای عضلات کف لگن به مدت 12 هفته، هر هفته یک بار در حضور فیزیوتراپیست و هر روز هفته در خانه انجام خواهد شد. کل تمرینها شامل 10 مرحله به صورت پیشرونده است که در هر هفته یک مرحله پیشرفت خواهد داشت. دو هفته برای رسیدن افراد به سطح مورد انتظار محقق در نظر گرفته شده است. این تمرینها شامل تمرینهای کششی (هرکشش به مدت 15-30 ثانیه) و تمرینهاي تقويتي (به مدت 10-12 ثانیه) هستند. زمان استراحت بین هر انقباض 10-12 ثانیه میباشد. در طول مراحل درمان، تنفس مداوم و آرام انجام می شود. منظور از انقباض کف لگن، شبیه حالتي است که در حین دفع ادرار، از فرد خواسته میشود تا تخلیه ادرار را متوقف کند. هر تمرین سه بار در روز و هر بار 10 مرتبه تکرار میشود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینهای عضلات کف لگن + تمرینهای کم فشار شکمی که علاوه بر دریافت کامل پروتکل گروه اول، تمرینهاي کم فشار شکمی با تکنیک کوفیرز را نیز طی 12 هفته دریافت خواهند کرد. در جلسه آشنایی، اطلاعاتي از محل و عملکرد PFM و عضله TrA در اختیار شرکت کنندگان قرار داده میشود. به آنها آموزش داده میشود که چگونه PFMو TrAخود را به طور انحصاري منقبض نماید. سپس، نحوه انجام AHT آموزش داده میشود؛ بدین صورت که ابتدا یک دم آهسته دیافراگمي انجام داده و بدنبال آن بازدمي کلي با مجرای گلوتال بسته، که همراه با انقباض تدریجي عضلات دیواره شکم با آسپیراسیون دیافراگمي است، صورت پذیرد. همچنین، به فرد آموزش داده مي شود که چگونه PFMخود را همزمان با آسپیراسیون دیافراگمي در وضعیتهاي مختلف منقبض کند. تعداد جلسات و مدت زمان آنها همانند گروه مداخله قبلی است.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل سالم: بدون مداخله، فقط شرکت در ارزیابی اولیه

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا

نام کامل فرد مسوول

معصومه بابائی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

1475651666

تلفن

+98 41 3334 7054

ایمیل

info@imamreza.tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی سهند

نام کامل فرد مسوول

محمودرضا آذغانی

آدرس خیابان

جاده اختصاصی دانشگاه، شهر جدید سهند

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5331811111

تلفن

+98 41 3344 3801

ایمیل

info@sut.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه صنعتی سهند

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 صنعتی سهند

نام کامل فرد مسوول

معصومه بابائی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
جاده اختصاصی دانشگاه، شهر جدید سهند
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5331811111
تلفن
+98 21 8801 2534
ایمیل
m_babayi@sut.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی سهند
نام کامل فرد مسوول
محمودرضا آذغانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
جاده اختصاصی دانشگاه، شهر جدید سهند
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5331811111
تلفن
+98 41 3345 8417
ایمیل
azghani@sut.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی سهند
نام کامل فرد مسوول
معصومه بابائی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مهندسی پزشکی
آدرس خیابان
جاده اختصاصی دانشگاه، شهر جدید سهند
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5331811111
تلفن
+98 21 8801 2534
ایمیل
m_babayi@sut.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
کل داده های تحلیل شده به اشتراک گذاشته خواهند شد. این داده ها شامل نمره پرسشنامه قبل و بعد از مداخله ها و نیز داده های پردازش شده نهایی متغیرهای بدست آمده از الکترومیوگرافی و همچنین داده های فشار شکمی و واژینال قبل و بعد هستند.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
به مدت 6 ماه پس از چاپ رسمی نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققان در آکادمی و بالین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای کاربرد بالینی در درمان و شبیه سازیهای عصبی-اسکلتی-عضلانی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تماس با نویسنده مسئول در مقالات به وسیله ایمیل، تلفن یا آدرس پستی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند: 1. مشخص کردن دقیق داده مورد نظر 2. تماس با نویسنده مسئول و ارائه درخواست 3. بررسی درخواست توسط تیم تحقیق 4. پاسخ به درخواست حداکثر تا 10 روز کاری
سایر توضیحات