

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

استخراج سینرژی عضلانی جهت بررسی تغییرات پارامترهای بیومکانیکی در اثر افزودن تمرینات شکمی کم فشار به تمرینهای عضلات کف لگن در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 معیارهای 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، یائسگی، سابقه سرطان، سابقه جراحی در ناحیه لگن، پرولاپس ارگانهای لگنی با شدت بالاتر از 2، امتیاز آکسفورد کمتر از 3، ابتلا به مثانه بیش فعال، داشتن باقیمانده ادرار بیش از 50 میلی لیتر، داشتن سابقه هورمون درمانی، عفونت در مجاری ادراری، کمر درد در 3 ماه گذشته و هر گونه بیماری شناخته شده مربوط به سیستم عصبی.

گروه های 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 الکترومیوگرافی عضلات کف لگن و شکم ماتریسهای سینرژی عضلات فشار داخل شکمی و واژینال نمره پرسشنامه های ICIQ-LUTS QOL، ICIQ-UI SF، و BROOME

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210702051761N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 23-07-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه بابائی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه صنعتی سهند

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8417 3345 41 98+

آدرس ایمیل

m_babayi@sut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-23, ۱۴۰۰/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

استخراج سینرژی عضلانی جهت بررسی تغییرات پارامترهای

بیومکانیکی در اثر افزودن تمرینات شکمی کم فشار به تمرینهای عضلات کف لگن در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری

موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

استخراج سینرژی عضلانی در پی تمرینهای کف لگن در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بی اختیاری استرسی (SUI) با حداقل نشت 3 بار در هفته نمره 3 یا بیشتر از 5 مایل ICIQ-UI SF برابر یا بیشتر از 5 مایل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار بودن یا نرسیده بودن به سرطانی سابقه ی جراحی در ناحیه ی لگن پرولاپس ارگانهای لگنی با شدت بالاتر از 2 امتیاز آکسفورد کمتر از 3 مبتلا به مثانه ی بیش فعال (OAB) داشتن باقیمانده ی ادرار بیش از 50 میلی لیتر داشتن سابقه ی هورمون درمانی عفونت در مجاری ادراری کمتر در 3 ماه گذشته هر گونه بیماری شناخته شده ی مربوط به سیستم عصبی

سن

از سن 25 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اعداد تصادفی از شماره ی 1 تا 52 از طریق تصادفی سازی رایانه ای (تولید اعداد تصادفی با کد متلب: randi) تولید شده و به دو گروه مداخله ی 1 و 2 (گروه های 26 نفره) تخصیص یافته و در کاغذی چاپ و در پاکت مهر و موم شده قرار داده می شود. بیمار، محقق و تحلیلگر از گروه تخصیصی بیماران اطلاعی ندارند.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

به فرد بیمار توضیح داده می شود که 2 نوع مداخله وجود دارد اما فرد از گروه تخصیصی خود مطلع نمی شود. بیمار قبل از تخصیص گروه، توسط محقق (کور) تحت ارزیابی اولیه قرار می گیرد. در پایان ارزیابی اولیه، بیمار پاکت مهر و موم شده ای را انتخاب کرده و در اختیار دستیار محقق قرار می دهد. بدین ترتیب بیمار گروه خود را مشخص می کند اما خود از نتیجه ی تصادفی سازی آگاه نیست. مراقب بالینی بر اساس گروهی که بیمار در آن قرار دارد، آموزشهای لازم در خصوص تمرینهای خانگی و جلسات تمرین دهی را به فرد ارائه می دهد. پس از اتمام مدت مداخله، محقق بدون اطلاع از درمانی که بیمار دریافت کرده، ارزیابی نهایی را از بیمار اخذ می کند. تحلیلگر که نسبت به گروه مداخله توسط نتایج کدگذاری شده کور است خروجی های نهایی را تحلیل می کند. گروه کنترل سالم، با توجه به اینکه بیمار نبوده و هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند و فقط ارزیابی اولیه دارند، نیاز به کورسازی ندارند. منظور از کورسازی در شرکت کنندگان، شرکت کنندگان بیمار است که مداخله دریافت می کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

2021-07-05, 1400/04/14

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.311

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله ها

نحوه اندازه گیری متغیر

دستگاه ثبت الکترومایوگرافی

2

شرح متغیر پیامد

فشار داخل شکمی و وازینال

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله ها

نحوه اندازه گیری متغیر

پروپ سنسور فشار

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه های ICIQ-LUTS QOL، ICIQ-SF و BROOME
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل و بعد از مداخله ها
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه های ICIQ-SF، ICIQ-LUTS QOL و BROOME

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 تمرینهای تقویتی (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 حالتی 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، تمرینهای کم فشار شکمی با تکنیک کوفریز را نیز طی 12 هفته دریافت خواهند کرد. در جلسه آشنایی، اطلاعاتی از محل و عملکرد PFM و عضله TrA در اختیار شرکت کنندگان قرار داده میشود. به آنها آموزش داده میشود که چگونه PFM و TrA خود را به طور انحصاری منقبض نماید. سپس، نحوه انجام AHT آموزش داده میشود؛ بدین صورت که ابتدا یک دم آهسته دیافراگمی انجام داده و بدنال آن بازدمی کلی با مجرای گلو تال بسته، که همراه با انقباض تدریجی عضلات دیواره شکم با اسپیراسیون دیافراگمی است، صورت پذیرد. همچنین، به فرد آموزش داده می شود که چگونه PFM خود را همزمان با اسپیراسیون دیافراگمی در وضعیتهای 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
مصادق 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
7054 3334 41 98+
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

3801 3344 41 98+

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 شعلی

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
2534 8801 21 98+
ایمیل
m_babayi@sut.ac.ir

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
2534 8801 21 98+
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های تحلیل شده به اشتراک گذاشته خواهند شد. این داده‌ها شامل نمره پرسشنامه قبل و بعد از مداخله‌ها و نیز داده‌های پردازش شده نهایی متغیرهای بدست آمده از الکترومیوگرافی و همچنین داده‌های فشار ششکی 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 شبیه‌سازیهای 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

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
8417 3345 41 98+

ایمیل
azghani@sut.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه صنعتی سهند

نام کامل فرد مسوول
معصومه بابائی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی