

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر بی اختیاری ادراری استرسی و ترکیبی در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر روی بی اختیاری ادراری بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

طراحی

در این مطالعه با توجه به تعداد کم حجم نمونه با مشورتی که با متخصص آمار انجام گرفت مقرر گردید از روش بلوک بندی تصادفی استفاده گردد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروههای مورد مطالعه استفاده می شود. متخصص آمار با استفاده از وب سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS با توجه به اینکه 2 گروه داشتیم جدول بلوک بندی مناسب را طراحی نمودند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول تقسیم می کند نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مکان انجام این مطالعه، اصفهان، خیابان آیت الله کاشانی، بیمارستان کاشانی، بخش فیزیوتراپی و زمان انجام آن سال 1400 می باشد. با کسب مجوز از کمیته اخلاق مطالعه شروع می شود. داوطلبین در بخش فیزیوتراپی بیمارستان کاشانی حضور پیدا می کنند. تمام مراحل انجام کار و هدف پژوهش برای بیماران به تفصیل بیان شده و فرم رضایت نامه توسط ایشان تکمیل می گردد. در این مطالعه بیماران نسبت به گروه ها بی اطلاع هستند. در هر دو گروه آزمون و کنترل تمرین درمانی انجام می گیرد اما تمرینات با هم متفاوت می باشند. همچنین فردی که ارزیابیها را انجام می داد نسبت به گروه ها بی اطلاع است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با تشخیص مالتیپل اسکلروزیس (توسط نورولوژیست) که مشکل بی اختیاری ادراری داشته باشند. از شرایط ورود به مطالعه داشتن میزان ناتوانی کم جهت شرکت در مطالعه و داشتن حداقل یک بار بی اختیاری ادراری در یک ماه گذشته است. از شرایط خروج از مطالعه هم ابتلا به سایر بیماریهای نورولوژی است.

گروه های مداخله

در این مطالعه گروه کنترل تمرینات کگل و گروه آزمون تمرینات ثبات دهنده عصبی عضلانی دینامیک را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات کف لگن، میزان بی اختیاری ادراری، کیفیت زندگی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200101045970N5
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
27-10-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

احسان قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3669 3089

آدرس ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-23, ۱۴۰۰/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-16, ۱۴۰۰/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر بی اختیاری ادراری استرسی و ترکیبی در زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

تأثیر تمرینات ثبات دهنده بر بی‌اختیاری ادرار بیماران مبتلا به MS
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان بین 18 تا 55 سال سن داشته باشند. تشخیص مالتیپل اسکلروزیس از نوع relapsing-remitting که شرایط بیماریشان با ثبات شده باشد (در 4 ماه گذشته، تغییر علائم نداشته باشند) میزان ناتوانی آنها بر اساس پرسشنامه EDSS کمتر یا برابر با 5/5 باشد. زنانی که در یک ماه گذشته حداقل یک بار بی‌اختیاری استرسی را تجربه کرده باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وجود هرگونه بیماری نورولوژیکی (به جز مالتیپل اسکلروزیس) یا بیماری کلیوی سابقه زایمان در 6 ماه گذشته سابقه جراحی دستگاه گوارش و جراحی شکم در کمتر از 6 ماه گذشته عفونت مجاری ادراری تکتانی عود بیماری در طول طرح وجود دردهای عضلانی اسکلتی مانند کمر درد مصرف داروی بی‌اختیاری ادراری (در صورت قطع دارو با نظر پزشک فرد می‌تواند وارد مطالعه شود) باکره بودن

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه با توجه به تعداد کم حجم نمونه با مشورتی که با متخصص آمار انجام گرفت مقرر گردید از روش بلوک بندی تصادفی استفاده گردد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص یافته به هر یک از گروه‌های مورد مطالعه استفاده می‌شود. متخصص آمار با استفاده از وب‌سایت <https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li> STS با توجه به اینکه 2 گروه داشتیم جدول بلوک بندی مناسب را طراحی نمودند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول تقسیم می‌کند نسبت به مطالعه بی‌اطلاع است.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. در این مطالعه در هر دو گروه آزمون و کنترل تمرین درمانی ارائه می‌شود اما با هم متفاوت می‌باشند. در این مطالعه سعی می‌شود بیماران در زمانهای متفاوت مراجعه کنند و حتی الامکان با یکدیگر تماس نداشته باشند تا از جزئیات تمرینات همدیگر با اطلاع نشوند. همچنین فردی که ارزیابیها را انجام می‌دهد نسبت به گروه‌ها بی‌اطلاع است.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

2021-10-01, 1400/07/09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1400.130

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز درمان، پس از 3 هفته از شروع جلسات، پس از پایان جلسات و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی قدرت عضلات کف لگن از مقیاس آکسفورد تغییر یافته استفاده می‌شود که یک مقیاس درجه بندی شده با 6 درجه است.

2

شرح متغیر پیامد

میزان بی‌اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز درمان، پس از 3 هفته از شروع جلسات، پس از پایان جلسات و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی میزان بی‌اختیاری ادراری از شاخص شدت بی‌اختیاری ادراری در خانم‌ها استفاده می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جو
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7898 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://research.mui.ac.ir](https://research.mui.ac.ir)

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز درمان، پس از 3 هفته از شروع جلسات، پس از پایان جلسات و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی میزان تاثیر بی اختیاری ادرار بر کیفیت زندگی این افراد نیز از پرسشنامه LUTS-QOL استفاده می شود.

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده عضلی عضلانی دینامیک را دریافت می کنند. این تمرینات در وضعیت های مختلف که در واقع از وضعیت های نوزاد در حال رشد الگو برداری شده انجام می شود. تمرینات از وضعیت های ساده شروع می شود و به تدریج پیچیده تر می شود. در واقع تمرینات از وضعیت طاقباز شروع می شود و سپس به وضعیت های در حال غلطیدن، نشسته، وضعیت شبیه به راه رفتن خرس و اسکات پیشرفت داده می شود. تمرینات به مدت 6 هفته به طول می انجامد. بیمار دو بار در هفته به فیزیوتراپی مراجعه می کند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تمرینات کگل را دریافت می کنند. این تمرینات به این صورت است که بیمار زیر نظر درمانگر عضلات کف لگنش را منقبض می کند. در هر جلسه تمرینات با شدت متوسط و شدید انجام می شود. تمریناتی که با شدت متوسط انجام می شود بین 6 تا 10 ثانیه و تمریناتی که با شدت زیاد انجام می شود بین 1 تا 3 ثانیه نگه داشته می شود. تمرینات از حالت طاق باز شروع می شوند و به تدریج در وضعیت های مختلف مثل نشسته و ایستاده هم آموزش داده می شود. بیمار به مدت 6 هفته و در هر هفته 2 بار تحت درمان قرار می گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کاشانی
نام کامل فرد مسوول
احسان قاسمی
آدرس خیابان
کاشانی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
فکس
ایمیل
kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
[/https://kashani.mui.ac.ir](https://kashani.mui.ac.ir)

آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461

تلفن
3089 3669 31 98+
ایمیل
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به دلیل محرمانه بودن

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

-
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

-
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

-
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

-
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

-
سایر توضیحات

تلفن

3089 3669 31 98+

ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

3089 3669 31 98+

ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
احسان قاسمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی