پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر روی بی اختیاری ادرار 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. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شـود. متخصص آمار با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists 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 الل کاشانی، بیمارستان کاشانی، بخش فیزیوتراپی و زمان انجام آن سال1400میباشد. 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 ادرار داشته باشند. از شرایط ورود به مطالعه داشتن میزان ناتوانی کم جهت شرکت در مطالعه و داشتن حداقل یک بار بی اختیاری ادرار در یک ماه گذشته است. از شرایط خروج از مطالعه هم ابتلا به سایر بیماریهای نرولوژی است.

گروه‌های 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 عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200101045970N5**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-27, 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

تاثیر تمرینات ثبات دهنده بر بی اختیاری 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 18تا 55سال سن داشته باشند. تشخیص مالتیپل اسکلزوریس از نوع relapsing-remittingکه شرایط بیماریشان با ثبات شده باشد (در 4ماه گذشته. تغییر علائم نداشته باشند) میزان ناتوانی آنها بر اساس پرسشنامه EDSS کمتر یا برابر با 5/5باشد. زنانی که در یک ماه گذشته حداقل یک بار بی اختیاری 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 6ماه گذشته سابقه جراحی دستگاه گوارش و جراحی شکم در کمتر از 6ماه گذشته عفونت مجاری ادراری تحتانی عود بیماری در طول طرح وجود دردهای عضلانی اسکلتی مانند کمر درد مصرف داروی بی اختیاری ادراری (در صورت قطع دارو با نظر پزشک فرد می تواند وارد مطالعه شود) باکره بودن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شـود. متخصص آمار با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists 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.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه ها بی اطلاع هستند. در این مطالعه در هر دو گروه آزمون و کنترل تمرین درمانی ارائه می شود اما با هم متفاوت می باشند. در این مطالعه سعی می شود 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 می دهد نسبت به گروه ها بی اطلاع است.

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

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, ۱۴۰۰/۰۷/۰۹

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 می شود که یک مقیاس درجه بندی شده با 6 درجه است.

2

شرح متغیر پیامد

میزان بی اختیاری 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 بی اختیاری ادراری از شاخص شدت بی اختیاری ادراری در خانم ها استفاده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده عصبی 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 درحال 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. تمرناتی که با شدت متوسط انجام می شود بین 6 تا 10 ثانیه و تمرناتی 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

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

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

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

فرد مسوول به‌روز 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
آدرس خیابان
هزار جریب
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3669 3089
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 جزییات 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