

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی یک پروتکل جامع فیزیوتراپی در درمان بی اختیاری آقایان پس از جراحی رادیکال پروستاتکتومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر پروتکل جامع فیزیوتراپی بر درمان بی اختیاری استرسی آقایان پس از جراحی رادیکال پروستاتکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از یک سازنده اعداد تصادفی استفاده شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

تمام گروه ها 12 جلسه درمانی به صورت هر هفته 3 جلسه در طی یک ماه دریافت نموده که در کلینیک فیزیوتراپی توانبخشی دانشکده توانبخشی شهید بهشتی انجام می شود. برای الکتروتراپی از یک دستگاه 520 p plus interferential ساخت شرکت ایرانی نوین در سال 1399 استفاده می شود. گروه درمان جامع درمانی شامل الکتروتراپی (جریان اینترفرنشیا که الکتروود های آن داخل ران و روی ناحیه عضلات تحتانی شکم قرار گرفته است) منوال تراپی (نوروماسکولار تراپی برای عضلات دیافگرام و ایلویسواس) و تمرین درمانی (تمرینات کف لگن و تنفسی) دریافت می نمایند. گروه تمرینات کف لگن تنها آموزش و اصلاح تمرینات عضلات کف لگن را دریافت می نمایند. گروه کنترل نیز الکتروتراپی شام (قرار دادن الکتروود ها مانند گروه درمان جامع انجام شده اما هیچ جریانی اعمال نمی شود)

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی ثانویه به رادیکال پروستاتکتومی به تشخیص اورولوژیست و سنین بین 50 تا 80 سال در این مطالعه شرکت نموده. شرایط عدم ورود شامل وجود هرگونه مشکل کنترل نشده عصبی یا ارتوپدیک می باشد.

گروه های مداخله

گروه درمان جامع: این گروه یک درمان جامع شامل الکتروتراپی، منوال تراپی و تمرین درمانی (ترکیبی از تمرینات کف لگن و تنفسی) دریافت می نمایند. گروه تمرینات کف لگن: این گروه درمانی تنها آموزش و کنترل تمرینات کف لگن را دریافت می نمایند. گروه کنترل: این گروه تنها الکتروتراپی را به صورت شام دریافت می کنند (الکتروودگذاری انجام شده اما جریانی اعمال نمی شود)

متغیرهای پیامد اصلی

شامل پارامترهای بی اختیاری (دفعات دفع ادرار و بی اختیاری، مقدار دفع ادرار و مقدار مایعات ورودی بدن)؛ کیفیت زندگی (پرسشنامه SF12)

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SUI

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151028024751N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-08-2021, 17-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-08-2021, 17-08-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-08-2021, 17-08-2021

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد اخوتیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

77576268 98+

آدرس ایمیل

okhovatianf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-07, 15/10/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-21, 30/09/1400

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی یک پروتکل جامع فیزیوتراپی در درمان بی اختیاری آقایان پس از جراحی رادیکال پروستاتکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

بی اختیاری استرسی آقایان پس از رادیکال پروستاتکتومی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص وجود بی اختیاری استرسی ثانویه به جراحی رادیکال پروستاتکتومی توسط پزشک مربوطه سن بین 50 تا 80 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری های نورولوژی از قبیل پارکینسون ، مالتیپل اسکلروزیس و آنومالی در سیستم عصبی مرکزی مشکل ارتوپدی عمده در ستون فقرات و ناحیه لگن مصرف داروی duloxetine و داروهای مشابه که اثر مشابه را بر بی اختیاری دارند بیماری دیابت کنترل نشده یا بیماری اعصاب محیطی که موجب اختلال حس شود وجود سابقه توانبخشی قبلی بی اختیاری بعد از آخرین جراحی فرد وجود التهاب پوستی یا ترومبوزیس یا ضریان ساز قلب در فرد

سن

از سن 50 ساله تا سن 80 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران با استفاده از یک سازنده اعداد تصادفی به سه گروه تصادفی تقسیم شدند. روش تصادفی سازی ساده و به صورت فردی انجام می شود. جهت تصادفی سازی آمار اسامی افراد در نرم افزار اکسل وارد شده سپس با استفاده از فانکشن Rand اعداد تصادفی به هر فرد اختصاص داده می شود. سپس این اعداد با استفاده از مرتب سازی نرم افزار از کوچک به بزرگ مرتب شده که موجب بهم خوردن ترتیب لیست اولیه و رندوم شدن نحوه قرار گرفتن افراد می شود. سپس 20 نفر اول جهت گروه درمان جامع ، 20 نفر دوم گروه تمرینات عضلات کف لگن و 20 نفر آخر جهت گروه کنترل در نظر گرفته می شوند. رندوم سازی بیماران توسط مشاور آماری صورت گرفته و گروه ها براساس عدد 1 جهت گروه درمان جامع 2 جهت گروه تمرینات عضلات کف لگن و 3 کنترل تعیین خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این بیمار شرکت کنندگان نسبت به این مورد که در کدام گروه درمان یا کنترل هستند ناآگاه بودند و گروه کنترل نیز الکتروکود گذاری به صورت شرم برایشان صورت گرفته بدون اعمال جریان. همچنین فرد آنالیز کننده داده مشخصات هر گروه را به صورت گروه 1 تا 3 دریافت کرده و نسبت به ماهیت درمان یا کنترل بودن هر گروه و نوع درمان هر گروه ناآگاه بوده.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - ولنجک - بلوار دانشجو- خیابان اعرابی - دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی ساختمان شماره

2 - طبقه 7

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2021-03-09, 1399/12/19

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1317

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری استرسی آقایان

کد ICD-10

R32

توصیف کد ICD-10

Unspecified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بی اختیاری در روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

روزانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه bladder diary

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ماهانه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SF12

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع ادرار در روز

مقاطع زمانی اندازه گیری

3

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرینات عضلات کف لگن. در این گروه تمرین درمانی جهت تمرینات کنگ، کگل و عضلات سینرزی عضلات کف لگن (گلوئوس ماگزیموس و مدیوس، مولتی فیدوس و عضلات شکمی) برای 12 جلسه در طی 4 هفته انجام خواهد شد. در جلسه ابتدایی این تمرینات به بیماران آموزش داده خواهد شد سپس در جلسات بعدی نحوه انجام آن‌ها توسط تراپیست نظارت خواهد شد. تعداد و شدت و دفعات تمرینات در خانه توسط تراپیست با توجه به وضعیت بیمار تعیین می‌گردد. همچنین یک دفترچه راهنما جهت انجام صحیح تمرینات در خانه در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

محمد شببانی فر

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

tavan2020@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://rehab.sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

صدیقه نعیمی

آدرس خیابان

میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1616913111

تلفن

2057 7754 21 98+

ایمیل

tavan2020@yahoo.com

آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

4

شرح متغیر پیامد

مقدار مایعات مصرفی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج

5

شرح متغیر پیامد

مقدار ادرار دفع شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ظرف مدرج

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل (الکتروتراپی شام) در این گروه برای افراد الکتروتراپی به صورت شام 12 جلسه در 4 هفته انجام خواهد شد. الکتروودها در محل ناحیه تحتانی شکم (بالای لیگامان اینگوینال) و ناحیه یک سوم فوقانی داخلی ران قرار داده می‌شوند اما جریانی اعمال نمی‌شود. در انتهای مطالعه و پس از جمع‌آوری دیتای آن درمانی که بهترین تاثیر را بر روی بی‌اختیاری داشته (تمرینات عضلات کف لگن یا جامع) برای گروه کنترل نیز انجام می‌شود.

طبقه بندی

دارو نما

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان جامع. در این گروه برای افراد 12 جلسه درمان جامع در 4 هفته انجام می‌شود. در این درمان ابتدا الکتروتراپی با اعمال جریان اینترفرنشیا با الکتروودگذاری در محل ناحیه تحتانی شکم (بالای لیگامان اینگوینال) و ناحیه یک سوم فوقانی داخلی ران به صورت صیدری و فرکانس 0-100 هرتز به مدت 15 دقیقه انجام می‌شود. برای این تحریکات از یک دستگاه 520 p plus interferential ساخت شرکت ایرانی نوین در سال 1399 استفاده می‌شود. سپس تکنیک دستی تکنیک نوروماسکولار تراپی جهت عضلات ایلویوسواس و دیافراگم انجام می‌گیرد. سپس تمرین درمانی جهت تمرینات تنفس دیافراگماتیک، کنگ، کگل و عضلات سینرزی عضلات کف لگن (گلوئوس ماگزیموس و مدیوس، مولتی فیدوس و عضلات شکمی) انجام خواهد شد. در جلسه ابتدایی این تمرینات به بیماران آموزش داده خواهد شد سپس در جلسات بعدی نحوه انجام آن‌ها توسط تراپیست نظارت خواهد شد. تعداد و شدت و دفعات تمرینات در خانه توسط تراپیست با توجه به وضعیت بیمار تعیین می‌گردد. همچنین یک دفترچه راهنما جهت انجام صحیح تمرینات در خانه در اختیار بیماران قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

توانبخشی

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
فرشاد اخوتیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی
دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
2057 7754 21 98+
ایمیل
okhovatianf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد اخوتیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی
دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران

استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
2057 7754 21 98+
ایمیل
okhovatianf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فرشاد اخوتیان
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان دماوند روبروی بیمارستان بوعلی، دانشکده علوم توانبخشی
دانشگاه شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
2057 7754 21 98+
ایمیل
okhovatianf@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌های این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌های این مطالعه یک ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده‌های این مطالعه برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرایط خاصی برای استفاده از داده های این مطالعه وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستندات به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها و مستندات به دکتر فرشاد اخوتیان استاد
دانشکده توانبخشی شهید بهشتی مراجعه گردد. تلفن :
00982177561721 فکس: 00982177561721 پست

الکترونیکی: okhovatianf@sbmu.ac.ir آدرس : تهران، میدان امام
حسین(ع)، خیابان دماوند (تهران نو)، روبروی بیمارستان بوعلی،
دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
یک درخواست برای داده/مستندات چه فرایندی را طی می کند
برای دریافت داده یک نامه درخواست کفایت می کند.
سایر توضیحات