پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 interferential 520 p plus ساخت شرکت ایرانی نوین در سال 1399 استفاده می شود. گروه درمان جامع درمانی شامل الکتروتراپی (جریان اینترفرنشیال که الکترود های آن داخل ران و روی ناحیه عضلات تحتانی شکم قرار گرفته است) منوال تراپی (نوروماسکولار تراپی برای عضلات دیافگرام و ایلیوپسوآس) 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 شم (قرار دادن الکترود 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.

گروه‌های 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 شم دریافت می کنند(الکترودگذاری انجام شده اما جریانی اعمال نمی شود)

متغیرهای پیامد اصلی

شامل پارامتر های 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: **۱۴۰۰/۰۵/۲۶ ,17-08-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۲۶ ,17-08-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۲۶ ,2021-08-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشاد اخوتیان

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 77576268

آدرس ایمیل

okhovatianf@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵ ,2021-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰ ,2021-12-21

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 پروستکتومی

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 ضربان ساز قلب در فرد

سن

از سن **50 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 سویه 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 الکترود گذاری به صورت شم 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 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 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, ۱۳۹۹/۱۲/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1399.1317

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

روزانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه bladder diary

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ماهانه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF12

3

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات دفع ادرار در روز

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

روزانه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه bladder diary

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 شم) در این گروه برای افراد الکتروتراپی به صورت شم 12 جلسه در 4 هفته انجام خواهد شد. الکترود ها در محل ناحیه تحتانی شکم (بالای لیگامان اینگوینال) و ناحیه یک سوم فوقانی داخلی ران قرار داده می شوند اما جریانی اعمال نمی شود. در انتهای مطالعه و پس از جمع آوری دیتای آن درمانی که بهترین تاثیر را بر روی بی اختیاری داشته (تمرینات عضلات کف لگن یا جامع) برای گروه کنترل نیز انجام می شود.
طبقه بندی
دارو نما

2

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان جامع . در این گروه برای افراد 12 جلسه درمان جامع در 4 هفته انجام می شود. در این درمان ابتدا الکتروتراپی با اعمال جریان اینترفرنشیال با الکترودگذاری در محل ناحیه تحتانی شکم (بالای لیگامان اینگوینال) و ناحیه یک سوم فوقانی داخلی ران به صورت ضبدری و فرکانس 0-100 هرتز به مدت 15 دقیقه انجام می شود. . برای این تحریکات از یک دستگاه interferential 520 p plus ساخت شرکت ایرانی نوین در سال 1399 استفاده می شود. سپس تکنیک دستی تکنیک نوروماسکولار تراپی جهت عضلات ایلیوپسوآس و دیافراگم انجام می گیرد. سپس تمرین درمانی جهت تمرینات تنفس دیافراگماتیک ، کنک ، کگل و عضلات سینرژی عضلات کف لگن (گلوتئوس 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 آن ها توسط تراپیست نظارت خواهد شد. تعداد و شدت و دفعات تمرینات در خانه توسط تراپیست با توجه به وضعیت بیمار تعیین می گردد. همچنین یک دفترچه راهنما جهت انجام صحیح تمرینات در خانه در اختیار بیماران قرار می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات عضلات کف لگن. در این گروه تمرین درمانی جهت تمرینات کنک ،کگل و عضلات سینرژی عضلات کف لگن (گلوتئوس ماگزیموس و مدیوس ، مولتی فیدوس و عضلات شکمی) برای 12 جلسه در طی4 هفته انجام خواهد شد.در جلسه ابتدایی این تمرینات به بیماران آموزش داده خواهد شد سپس در جلسات بعدی نحوه انجام آن ها توسط تراپیست نظارت خواهد شد. تعداد و شدت و دفعات تمرینات در خانه توسط تراپیست با توجه به وضعیت بیمار تعیین می گردد. همچنین یک دفترچه راهنما جهت انجام صحیح تمرینات در خانه در اختیار بیماران قرار می گیرد.
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 شیبانی فر
آدرس خیابان
میدان امام حسین، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7754 2057
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
+98 21 7754 2057
ایمیل
tavan2020@yahoo.com
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه

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
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 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
+98 21 7754 2057
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
+98 21 7754 2057
ایمیل
okhovatianf@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 21 7754 2057
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده های این مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان امکان اشتراک گذاری دارد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده های این مطالعه یک ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این مطالعه برای محقیقین 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/مستند 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/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

برای دریافت داده یک نامه درخواست کفایت می کند.

سایر توضیحات