

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی مقایسه ای تاثیر ارتعاش درمانی و ورزش درمانی در بهبود زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

بی اختیاری ادرار (Urinary incontinence (UI) در زنان یکی از مسائل مهم و بسیار جدی پزشکی و اجتماعی می باشد که درمان آن هزینه های زیادی اقتصادی را بر جامعه تحمیل می نماید. از آنجایی که یکی از علل شایع بروز SUI ضعف و کاهش تونوسسته عضلات کف لگن است، یکی از روش های بسیار موثر در درمان این عارضه تقویت عضلات مزبور است. هدف اصلی از انجام این پژوهش مقایسه تاثیر ورزش های عضلات کف لگن و ویراسیون تراپی (Vibration Training) در کنترل SUI است. زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی پس از احراز شرایط ورود به مطالعه و نیز بعد از معاینات لازم توسط متخصص زنان جهت شرکت در این طرح پژوهشی به درمانگاه پزشکی ورزشی معرفی می گردد و به صورت تصادفی در یکی از گروه های درمانی ویراسیون تراپی (WBVT) و ورزش درمانی (ET) قرار می گیرد. پس از پذیرش بیماران واجد شرایط، رضایت نامه کتبی از کلیه بیماران اخذ می شود، شایان ذکر است که کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران مجوز اخلاقی این بررسی را تایید کرده است. در جلسه نخست پژوهشگر اقدام به تکمیل پرسش نامه پژوهش، سپس به انجام ارزیابی های لازم برای تعیین قدرت و تحمل عضلات کف لگن با روش Manual Muscle Testing می نماید. قدرت عضلات کف لگن را بر اساس سیستم درجه بندی Modified Oxford ثبت می گردد. علاوه بر این معاینه گر تحمل دینامیک عضلات کف لگن، تحمل استاتیک عضلات کف لگن ارزیابی می نماید. در پژوهش مزبور هم چنین، نسبت به تکمیل پرسش نامه IQOL در زنان مبتلا به Urinary Incontinent توسط معاینه گر اقدام به عمل می آید. شایان ذکر است تکمیل پرسش نامه و معاینات بالینی قبل و بعد از مداخله برای کلیه بیماران انجام خواهد گرفت. برنامه تمرین درمانی پیشنهادی برای بیماران گروه ET به صورت ده جلسه تنظیم گردیده که تحت نظارت درمانگر انجام می شود. در گروه WBVT نیز بیماران به مدت 10 جلسه تحت برنامه پیشنهادی ویراسیون تراپی قرار خواهند گرفت. پس از اتمام برنامه های درمانی بیماران هر دو گروه مجدداً تحت ارزیابی های فوق الذکر قرار خواهند گرفت تا تاثیر روش های درمانی در کاهش علائم بیماران بهبود قدرت و تحمل عضلات کف لگن و نیز کیفیت زندگی بیماران مشخص گردد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

WBVT & Exercise therapy - SUI

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201012285486N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 28-01-2012, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-01-28, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آذر معزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2446 6435 21 98+

آدرس ایمیل

moeziazr@sina.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2011-02-20, ۱۳۸۹/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2012-09-22, ۱۳۹۱/۰۷/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ارتعاش درمانی و ورزش درمانی در بهبود

زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر ارتعاش درمانی و ورزش درمانی در بهبود زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به پژوهش ( Inclusion Criteria ) • ابتلا به genuine stress incontinence بر اساس تاریخچه بیمار؛ • انجام معاینه پزشکی ( a cotton-swab test urine culture )؛ • عدم حاملگی و شیردهی و منوپوز؛ • سن 35 تا 50 سال؛ • عدم استفاده از تمرینات ورزشی برای درمان بی اختیاری ادرار؛ • وضعیت متعادل روحی؛ • عدم ابتلا به عفونت های ادراری و ژینیتال؛ • عدم ابتلا به بیماری های نورولوژیک نظیر Spinabifida ، CVA ، MS؛ • عدم ابتلا به پرولاپس احشاء لگنی؛ • عدم ابتلا به detrusor instability و outlet obstruction و a high residual urine volume؛ • عدم ابتلا به بیوسست مزمن؛ • عدم ابتلا به outlet obstruction و a high residual urine volume؛ • عدم ابتلا به بیماری های مزمن؛ • عدم ابتلا به بیماری های تنفسی مزمن و سرفه مزمن؛ • عدم ابتلا به کنتراکسیون های ورزش درمانی و ویراسیون تراپی؛ • عدم استفاده از درمان های جراحی برای درمان بی اختیاری؛ • عدم ابتلا به کانسره های لگنی؛ • عدم مصرف داروهایی که روی ادرار تاثیر بگذارند؛ • داشتن سواد در حد خواندن و نوشتن؛ شرایط خروج از پژوهش ( Exclusion Criteria ) • عدم تمایل بیمار برای ادامه برنامه درمانی؛ • ابتلا به حاملگی و بیماری هایی که امکان شرکت در مطالعه را مختل سازد؛ • غیبت بیمار در جلسات درمانی؛ • ابتلا به عفونت های ادراری و ژینیتال؛

## سن

از سن 35 ساله تا سن 50 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## 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

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

## آدرس خیابان

بلوار کشاورز نیش قدس

## شهر

تهران

## کد پستی

## تاریخ تایید

2010-09-23, 1389/07/01

## کد کمیته اخلاق

8521 مورخ 22/10/89

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بی اختیاری ادراری فشاری

## کد ICD-10

N39.3

## توصیف کد ICD-10

Stress incontinence

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادرار

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

بررسی و معاینه

### 2

## شرح متغیر پیامد

پرسش نامه IQOL

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

امتیاز پرسش نامه IQOL

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

## مقاطع زمانی اندازه گیری

پس از مداخله

## نحوه اندازه گیری متغیر

تعیین قدرت و تحمل عضلات کف لگن با روش Manual Muscle

Testing و تکمیل پرسش نامه

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن در گروه ورزش درمانی

## طبقه بندی

توانبخشی

**شرح مداخله**

در گروه ویراسیون تراپی Whole body vibration training  
طبقه بندی  
توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان شهید اکبر آبادی و کلینیک پزشکی ورزشی مرکز  
آموزشی درمانی حضرت رسول اکرم ( ص )

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر عزیزه فرزین مهر

**آدرس خیابان**

خیابان نیایش

**شهر**

تهران

**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

معاون پژوهشی دانشکده پزشکی - خانم علمدار

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز نیش خیابان قدس

**شهر**

تهران

**ردیف بودجه**

Vice chancellor for research Tehran university of medical  
sciences

**کد بودجه**

90-01-30-12331

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

**کشور مبدا**

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

گروه پزشکی ورزشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آذر معزی

**موقعیت شغلی**

عضوهیئت علمی پزشکی ورزشی و PhD - استادیار

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

بزرگراه همت - دانشکده پزشکی - دانشگاه علوم پزشکی تهران (

پردیس همت )

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

3424 8294 21 98+

**فکس****ایمیل**

Moeziarz@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر آذر معزی

**موقعیت شغلی**

PhD

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها****آدرس خیابان**

بزرگراه همت - گروه پزشکی ورزشی - دانشگاه علوم پزشکی

تهران ( پردیس همت )

**شهر**

تهران

**کد پستی****تلفن**

3424 8294 21 98+

**فکس****ایمیل**

moeziarz@sina.tums.ac.ir

**آدرس صفحه وب****فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****برنامه انتشار**

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی