پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

بی اختیاری ادرار یUrinary 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 تونوسیته 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 ویبراسیون 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 ویبراسیون تراپی (WBVT)و ورزش درمانی (ET) قرار می گیرد. پس از پذیرش بیماران واجد شرایط ، رضایت نامه کتبی ازکلیه 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 ویبراسیون تراپی قرار خواهند گرفت. پس از اتمام برنامه های درمانی بیماران هر دو گروه مجددا تحت ارزیابی های فوق الذکر قرار خواهند گرفت تا تاثیر روش های درمانی در کاهش علائم بیماران و 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: **2012-01-28, ۱۳۹۰/۱۱/۰۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 6435 2446

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 اي تاثیر ارتعاش درمانی و ورزش درمانی در بهبود زنان مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مقایسه اي 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 ژنیتال؛ • 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 پیوست 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 وسرفه مزمن؛ • عدم ابتلا به کنتراندیکاسیون های ورزش درمانی و ویبراسیون تراپی؛ • عدم استفاده از درمان های جراحی برای درمان بی اختیاری؛ • عدم ابتلا به کانسرهای 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 ژنیتال؛
سن
از سن **35 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش قدس
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2010-09-23, ۱۳۸۹/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
8521 مورخ 22/10/89

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی و معاینه

2

شرح متغیر پیامد
پرسش نامه IQOL
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
امتیاز پرسش نامه IQOL

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تعیین قدرت و تحمل عضلات کف لگن با روش Manual Muscle Testing و تکمیل پرسش نامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن در گروه ورزش درمانی
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه ویبراسیون تراپی Whole body vibration training
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

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

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
معاون پژوهشی دانشکده پزشکی - خانم علمدار
آدرس خیابان
بلوار کشاورز نبش 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
عضوهئیت 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
+98 21 8294 3424
فکس
ایمیل
Moeziazr@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
+98 21 8294 3424
فکس
ایمیل
moeziazr@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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