

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۳

## تأثیر اجرای مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری بر عزت نفس و کیفیت زندگی زنان دارای اختلال مثانه نوروزنیک بستری در بیمارستان توانبخشی رفیده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211011052729N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-12-2021, 1400/09/25  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2021, 1400/09/25  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-16, 1400/09/25

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
آسیه سقراطی  
نام سازمان / نهاد  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0066 2218 21 98+  
آدرس ایمیل  
asi.soghrati@uswr.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2021-02-03, 1399/11/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
2021-02-03, 1399/11/15

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
2021-03-20, 1399/12/30

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
2021-03-20, 1399/12/30

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر اجرای مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری بر عزت نفس و کیفیت زندگی زنان دارای اختلال مثانه نوروزنیک بستری در بیمارستان توانبخشی رفیده

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تأثیر اجرای مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری بر عزت نفس و کیفیت زندگی زنان دارای اختلال مثانه نوروزنیک

#### طراحی

مطالعه نیمه تجربی با نمونه های در دسترس به روش یک گروهی قبل و بعد با حجم نمونه ۳۵ نفر

#### نحوه و محل انجام مطالعه

1) تدوین و تایید مداخلات (2) نمونه گیری 35 نفر از بین زنان مبتلا به مثانه نوروزنیک بستری در بخش های مالتیپل اسکلروزیس و آسیب های مغزی نخاعی و سکتة مغزی بیمارستان توانبخشی رفیده (3) توضیح اهداف و پرکردن فرم رضایت آگاهانه و پیش آزمون (4) اجرای مداخله 2 بعدی شامل سوندگذاری متناوب تمیز ادراری، رفتار درمانی در 12 جلسه 30 دقیقه ای در شش هفته که به صورت 7 جلسه در هفته اول و سپس هفتگی (5) پس آزمون

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: کاتتر گذاری متناوب تمیز سواد داشتن شاخص توده ی بدنی معیار عدم ورود: آسیب های نخاعی گردنی الکل و مخدر ها اختلال افسردگی حاد داروهای موثر بر بی اختیاری ادراری داروهای کاهنده فشار خون ادرار آور عفونت ادراری فعال جراحی های ژنیکولوژیک باردار بودن سابقه ی سزارین یا زایمان طبیعی در 6 ماه اخیر پرولاپس عضلات کف لگن

#### گروه های مداخله

1) تدوین و تایید مداخلات (2) نمونه گیری 35 نفر از بین زنان مبتلا به مثانه نوروزنیک بستری در بخش های مالتیپل اسکلروزیس و آسیب های مغزی نخاعی و سکتة مغزی بیمارستان توانبخشی رفیده به شیوه ی نمونه گیری در دسترس و بر اساس معیار ورود و خروج در بازه زمانی یک ماه (3) توضیح اهداف و پرکردن فرم رضایت آگاهانه و پیش آزمون (4) اجرای مداخله 2 بعدی شامل سوندگذاری متناوب تمیز ادراری، رفتار درمانی (تعیین زمان دفع ادرار، به تاخیر انداختن دفع ادرار و تنظیم رژیم غذایی و مصرف داروها) در 12 جلسه در 6 هفته (5) پس آزمون

#### متغیرهای پیامد اصلی

بهبود کیفیت زندگی و عزت نفس در بی اختیاری ادراری

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

تأثیر اجرای مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری بر عزت نفس و کیفیت زندگی زنان دارای اختلال مثانه نوروژنیک

## هدف اصلی مطالعه

حمایتی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انجام کاتتر گذاری متناوب طبق دستور پزشک سواد خواندن و نوشتن داشتن شاخص توده ی بدنی کمتر از 30 کیلوگرم بر متر مربع

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آسیب های نخاعی گردنی(مهره های C1 تا C7) مصرف الکل و مخدر ها ابتلا به اختلال افسردگی حاد مصرف داروهای موثر بر بی اختیاری ادرار یا تغییر در تجویز آن طی یک ماه قبل از مطالعه مصرف داروهای کاهنده فشار خون ادرار آور عفونت ادراری فعال طبق جواب آزمایشات بیمار سابقه ی جراحی های ژنیکولوژیک باردار بودن نداشتن سابقه ی سزارین یا زایمان طبیعی در 6 ماه اخیر پرولاپس عضلات کف لگن

## سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 35

حجم نمونه تحقق یافته: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

تنها

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

## کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

### آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1985713871

### تاریخ تایید

2020-12-22, 1399/10/02

### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1399.259

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

بی اختیاری ادراری و مثانه نوروژنیک

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

عزت نفس

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع برنامه توانبخشی بی

اختیاری ادراری

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

## شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی در بی اختیاری ادراری

## مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع برنامه توانبخشی بی

اختیاری ادراری

## نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی در بی اختیاری ادراری

## گروه های مداخله

### 1

## شرح مداخله

روش اجرای مداخله: مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری در بیماران مبتلا به مثانه نوروژنیک، با استفاده از مرور متون تدوین و سپس اعتبار یابی گردید. به این صورت که بعد از تدوین ابعاد مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری در این مطالعه با استفاده از مرور متون موجود در این زمینه، برنامه تدوین شده، توسط 10 نفر از متخصصین توانبخشی از جمله پزشکان متخصص طب فیزیکی و توانبخشی و پزشک متخصص اورولوژی، متخصص تغذیه، فیزیوتراپیست، کاردرمانگر و سرپرستاران و اعضای هیئت علمی گروه آموزشی پرستاری دارای تجربه در پرستاری توانبخشی، اصلاح، تایید و اعتبار یابی گردید. مداخله ی توانبخشی تدوین شده بر اساس متون و اعتبار یابی مذکور، شامل 2 بعدسوندگذاری متناوب تمیز ادراری، رفتار درمانی (تعیین زمان دفع ادرار، به تاخیر انداختن دفع ادرار و تنظیم رژیم غذایی و مصرف داروها) در 12 جلسه 30 دقیقه ای در شش هفته که به صورت 7 جلسه در هفته اول و سپس در هفته های دوم و سوم و چهارم و پنجم و ششم هفته ای یک جلسه می باشد. زمان انجام این مطالعه از نیمه ی دوم بهمن ماه 1399 تا آخر اسفند ماه 1399 بوده و ارزشیابی برنامه در مقاطع زمانی هفته اول جلسه اول، به صورت پیش آزمون (پرکردن پرسشنامه ها برای بار اول توسط مددجویان قبل از اجرای مداخله) و هفته ششم جلسه دوازدهم، به صورت پس آزمون (پرکردن پرسشنامه ها برای بار دوم توسط مددجویان پس از اجرای مداخله) صورت گرفت. بعد از تصویب پروپوزال و اخذ کد اخلاق، نمونه گیری به روش در دسترس در بخش های نورولوژی، آسیب های مغزی نخاعی، استروک و بیمارستان توانبخشی رفیده و در بازه زمانی یک ماه انجام شد و

**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، قیطریه، خیابان شهید برادران سلیمانی، کوچه  
نعمتی، بیمارستان توانبخشی رفیده  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1935973476  
**تلفن**  
23570 21 98+  
**ایمیل**  
rofeideh.hospital@uswr.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**  
/https://rofeideh.uswr.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

##### نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید رضا خرم خورشید

##### آدرس خیابان

ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم  
توانبخشی و سلامت اجتماعی

##### شهر

تهران

##### استان

تهران

##### کد پستی

1985713871

##### تلفن

0083 2218 21 98+

##### ایمیل

pr@uswr.ac.ir

##### آدرس صفحه وب

/https://uswr.ac.ir

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

##### عنوان منبع مالی

ندارد

##### 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

بیماران واجد معیارهای ورود وارد مطالعه شدند. اهداف پژوهش به نمونه ها توضیح داده شد و فرم رضایت آگاهانه توسط بیماران تکمیل شد. ابتدا پرسشنامه کیفیت زندگی در بی اختیاری پرسشنامه (QOL) و پرسشنامه عزت نفس روزنبرگ توسط بیماران دارای معیارهای ورود، بصورت حضوری در بخش های نورولوژی، آسیب های مغزی نخاعی، استروک تکمیل گردید و میزان کیفیت زندگی در بی اختیاری ادراری و عزت نفس قبل از مداخله اندازه گیری شد. مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری در یک مداخله دو بعدی، در 7 جلسه 30 دقیقه ای در طی 1 هفته به صورت فردی حضوری و گروهی غیر حضوری به علت شیوع بیماری کووید-19 آموزش داده شد و همزمان جزوه آموزشی در اختیار بیماران قرار گرفت سپس بیماران به مدت 5 هفته مورد پیگیری قرار گرفتند و پیگیری و نظارت حضوری و غیر حضوری بر انجام مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری جهت بررسی انجام صحیح مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری یک جلسه در هر هفته صورت گرفت. مشاوره، آموزش و پیگیری اجرای مداخله از طریق تماس تلفنی با پژوهشگر انجام شد. در صورت لزوم، ارجاع به مراکز درمانی انجام گرفت. در پایان اجرای مداخلات و پیگیری، 6 هفته پس از آخرین جلسه آموزش، پس آزمون انجام شد و بیماران مجدد پرسشنامه های پژوهش را تکمیل کردند. جزوات آموزشی و مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری جهت رعایت اخلاق در اختیار بخش های بیمارستان قرار داده شد. جلسه اول (هفته اول): توضیح مداخله و هدف اجرای آن، اخذ رضایت نامه از مددجویان، پیش آزمون، پرکردن پرسشنامه ها برای بار اول توسط مددجویان/جلسه دوم (هفته اول): آموزش آناتومی و فیزیولوژی، سیستم ادراری و نحوه عملکرد آن/جلسه سوم (هفته اول): آشنایی با مئانه نوروتیک و علائم آن/جلسه چهارم (هفته اول): آموزش مداخلات توانبخشی بی اختیاری ادراری (کاتتر گذاری متناوب تمیز) توسط پژوهشگر برای مددجویان، در اختیار گذاشتن تمامی فایل های آموزشی از طریق گروه مجازی/جلسه پنجم (هفته اول): رفتار درمانی (تعیین زمان مشخص برای دفع ادرار طبق جدول زمانبندی دفع ادرار، به تاخیر انداختن زمان دفع ادرار تا حد ممکن بر اساس جدول زمانبندی دفع ادرار)، در اختیار گذاشتن تمامی فایل های آموزشی از طریق گروه مجازی/جلسه ششم (هفته اول): رفتار درمانی (رژیم غذایی)، در اختیار گذاشتن تمامی فایل های آموزشی از طریق گروه مجازی/جلسه هفتم (هفته اول): پیگیری انجام تمرینات، بررسی نحوه انجام تمرینات توسط مددجویان و رفع اشکالات از طریق ارسال ویدئو و تماس تصویری آنلاین، پاسخ به سوالات مددجویان/جلسه هشتم (هفته دوم): بررسی نحوه انجام تمرینات توسط مددجویان و رفع اشکالات از طریق ارسال ویدئو و تماس تصویری آنلاین، پاسخ به سوالات مددجویان، پاسخ به سوالات مددجویان/جلسه نهم (هفته سوم): پیگیری انجام تمرینات، بررسی نحوه انجام تمرینات توسط مددجویان و رفع اشکالات از طریق ارسال ویدئو و تماس تصویری آنلاین، پاسخ به سوالات مددجویان/جلسه دهم (هفته چهارم): پیگیری انجام تمرینات، بررسی نحوه انجام تمرینات توسط مددجویان و رفع اشکالات از طریق ارسال ویدئو و تماس تصویری آنلاین، پاسخ به سوالات مددجویان/جلسه یازدهم (هفته پنجم): پیگیری انجام تمرینات، بررسی نحوه انجام تمرینات توسط مددجویان و رفع اشکالات از طریق ارسال ویدئو و تماس تصویری آنلاین، پاسخ به سوالات مددجویان/جلسه شانزدهم (هفته ششم): جلسه آخر پاسخ به سوالات مددجویان، پس آزمون، پرکردن مجدد پرسشنامه ها برای بار دوم توسط مددجویان، میزان رضایتشان از اجرای این مداخله، انتقادات و پیشنهادات

##### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان توانبخشی رفیده

##### نام کامل فرد مسوول

نرگس ارسلائی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس ارسلانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار پرستاری  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم  
توانبخشی و سلامت اجتماعی تهران  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0083 2218 21 98+  
**ایمیل**  
nargesarsalani@gmail.com

**نام کامل فرد مسوول**  
آسیه سقراطی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی ارشد پرستاری توانبخشی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم  
توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
0083 2218 21 98+  
**ایمیل**  
asi.soghrati@yahoo.com

### 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**  
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**  
فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن  
امکان اشتراک گذاری دارد.  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
6 ماه پس از چاپ نتایج  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
مجوزهای اخلاقی و حقوقی و علمی  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
مراجعه به دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، دپارتمان  
پرستاری، دانشیار پرستاری سرکار خانم دکتر نرگس ارسلانی (نویسنده  
مسئول) و یا ارسال ایمیل به آدرس nargesarsalani@gmail.com  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
مجوزهای اخلاقی و حقوقی و علمی مراجعه به دانشگاه علوم  
توانبخشی و سلامت اجتماعی  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی  
**نام کامل فرد مسوول**  
نرگس ارسلانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D.  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
ایران، تهران، اوین، بلوار دانشجو، بن بست کودکان، دانشگاه علوم  
توانبخشی  
**شهر**  
تهران  
**استان**  
تهران  
**کد پستی**  
1985713871  
**تلفن**  
009822180083  
**ایمیل**  
nargesarsalani@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی