پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر ورزش کیگل بر بی اختیاری ادراری، شاخص شکنندگی و عزت نفس سالمندان بعد از رزکسیون درون پیشابراهی پروستات در استان ایلام در سال 1400 (کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ورزش کیگل بر بی اختیاری ادراری، شاخص شکنندگی و عزت نفس در سالمندان بعد از پروستاتکتومی

طراحی

مطالعه یک گروه کنترل و یک مداخله دارد که هر گروه 38 نفر بوده و جمعا 76 نفر بیمار در پژوهش حضور خواهند داشت. برای تخصیص تصادفی از Balance-block randomization با جایگشت های 4 تایی استفاده خواهد شد. بلوک های مورد استفاده شامل: 1.,CICI 2. CCII, 3. CIIC, 4. IICC, 5. ICIC and 6. ICCI است که در ان حرف I (مداخله) و حرف C(کنترل) خواهد بود. برای تولید بلوک های تصادفی از RAS (Research Analysis and Statistics) software استفاده شد .

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه محل زندگی خود بیمار می باشد. نحوه ی مطالعه نیز شامل 60 عدد ورزش کیگل روزانه به مدت 12 هفته خواهد بود. ولی برای گروه کنترل هیچ نرمشی صورت نخواهد پذیرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود:جراحی به روش رزکسیون درون پیشابراهی پروستات(TURP)،فقدان سابقه جراحی دیگر در لگن، عدم تشخیص سرطان پروستات بعد از جراحی طبق نتیجه بیوپسی و پاتولوژی، سکونت در استان ایلام،کسب نمره 24 و بالاتر در MMSE،نمره ی 4 و بالاتر در پرسش نامه ی تشخیص بی اختیاری ادراری،کسب نمره بالاتر از 5 در پرسش نامه معیار شکنندگی ادمونتون معیار خروج:هرگونه بستری شدن پس از ورود به مداخله،ابتلا به عفونت ادراری بلافاصله بعد از عمل، مصرف دارو برای کنترل بی اختیاری ادراری،کاندید شیمی درمانی شدن بعد از جراحی به دلیل تشخیص سایر انواع سرطان

گروه‌های مداخله

گروه مداخله روزانه 60 عدد نرمش کیگل را به مدت 12 هفته بعد از جراحی انجام خواهد داد. گروه کنترل هیچ نرمشی را انجام نخواهد داد.

متغیرهای پیامد اصلی

کاهش بی اختیاری ادراری؛ افزایش عزت نفس ؛کاهش شکنندگی؛تاثیر مثبت افزایش عزت نفس بر کاهش شکنندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تغییر نگارشی در عنوان مقاله جهت چاپ

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211110053030N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۰۶, 27-12-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۸/۱۴, 05-11-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۰۶, 2021-12-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رضا وسیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 84 3222 7091

آدرس ایمیل

rezawest10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۲۰, 2021-12-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۰/۰۱, 2021-12-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۱۲/۱۰, 2022-03-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش کیگل بر بی اختیاری ادراری، شاخص شکنندگی و

عزت نفس سالمندان بعد از رزکسیون درون پیشابراهی پروستات در استان ایلام در سال 1400 (کارآزمایی بالینی تصادفی شده یک سوکور)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش کیگل بر بی اختیاری ادراری، شاخص شکنندگی و عزت نفس سالمندان بعد از پروستاتکتومی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جراحی به روش رزکسیون درون پیشابراهی پروستات(TURP) در حداقل یک روز گذشته و حداکثر 3 روز گذشته سن 65 سال و بالاتر فقدان سابقه جراحی دیگر در لگن عدم تشخیص سرطان پروستات بعد از جراحی طبق نتیجه بیوپسی و پاتولوژی تمایل به شرکت در پژوهش و داشتن رضایت آگاهانه میزان سواد ابتدایی و بالاتر کسب نمره 24 و بالاتر در پرسش نامه بررسی وضعیت روانی(MMSE) جهت تعیین آموزش پذیر بودن و عدم وجود دمانس کسب نمره ی 4 و بالاتر در پرسش نامه ی تشخیص بی اختیاری ادراری(QUID) کسب نمره بالاتر از 5 در پرسش نامه شکنندگی ادمونتون(EFS)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به عفونت ادراری بلافاصله بعد از عمل ابتلا به سکته ی قلبی و مغزی بعد از ورود به مداخله

سن

از سن **65 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

حجم نمونه تحقق یافته: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از ورود افراد به پژوهش بر اساس معیار های ورود، جهت تخصیص افراد به گروه های کنترل و مداخله به صورت تخصیص تصادفی از Balance-block randomization با جایگشت های 4 تایی استفاده خواهد شد. بلوک های مورد استفاده شامل: 1..CCII, 2. CICI, 3. CIIC, 4. IICC, 5. ICIC and 6. ICCI است که در ان حرف I (مداخله) و حرف C (کنترل) خواهد بود. برای تولید بلوک های تصادفی از RAS (Research Analysis and Statistics) software استفاده خواهد شد و برای انتخاب هر بلوک از جدول عدد تصادفی استفاده خواهد شد.برای پنهــان سازي توالي ايجاد شده پاکت های های تعبیه خواهد شد که کاملا شبیه هم خواهد بود و روی آنها کد های تصادفی نوشته شده است و هر کد نشانگر یک نوع یک بلوک خواهد بود که شامل 4 حرف (I یا C) خواهد بود. لیست کد های تهیه شده به هر پاکت توسط تیم تحقیق تعیین و مشخص خواهد شد و لیست نهایی در اختیار پژوهشگر اصلی خواهد بود. این روش تضمین خواهد کرد که پزشک یا پرستار تجویز کننده اموزش، اطلاعی از نوع مداخله نخواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

افرادی که مسئول جمع آوری اطلاعات نمونه ها بر عهده داشتند با استفاده از کد های تصادفی بر روی هر پاکت نامه، تکمیل نمودن پرسش نامه ها را انجام دادند. این روش تضمین کرد که اطلاعات نمونه ها و روش تصادفی سازی درز پیدا نخواهد کرد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ساختمان تحقیقات و فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تایید

2021-12-06, ۱۴۰۰/۰۹/۱۵

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

N39.4

توصیف کد ICD-10

Other specified urinary incontinence

2

شرح

شاخص شکنندگی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

عزت نفس

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از ورود به مطالعه، 8 هفته پس از ورود به مطالعه، یک ماه پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم کوتاه شده پرسشنامه ی مشاوره بین المللی بی اختیاری ادرار(ICIQ)

2

شرح متغیر پیامد
شاخص شکنندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه، 8 هفته پس از ورود به مطالعه، یک ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه معیار شکنندگی ادمونتون(EFS)

3

شرح متغیر پیامد
عزت نفس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از ورود به مطالعه، 8 هفته پس از ورود به مطالعه، یک ماه پس از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه معیار عزت نفس روزنبرگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ورزش کیگل شامل یک سری انقباضات است که عضلات هدف آن عضلات کف لگن(ماهیچه مثانه،عضلات دریچه ای، عضلات لگنی) می باشند. پس از داشتن شرایط ورود به مطالعه، افراد قرار گرفته شده در گروه مداخله مورد نحوه ی انجام ورزش کیگل قرار خواهند گرفت. ابتدا برای شناسایی محل عضلات کف لگن به فرد بدین صورت توضیح می دهیم که زمانی که در حال ادرار کردن هستید، تلاش کنید جریان ادرار خود را قطع و وصل کنید. عامل قطع و وصل کردن جریان ادرار شما همین عضلات کف لگن هستند.این کار را برای دو یا سه بار انجام دهید تا متوجه کار و محل دقیق این عضلات شوید. سپس بعد از اینکه بیمار عضلات کف لگن خود را شناسایی نمود از وی می خواهیم که این عضلات را به مدت پنج ثانیه منقبض کند(از هزار و یک تا هزار و پنج بشمارد) و پس از اتمام شمارش این عضلات را شل کند. این حرکت یک ورزش کیگل می باشد. افراد گروه مداخله روزانه شصت عدد از این انقباضات را به صورت سه بار در روز (بیست عدد صبح، بیست عدد ظهر و بیست عدد قبل از خواب) به مدت 12 هفته انجام خواهند داد. در هشتمین هفته ی سپری شده از حضور افراد در گروه مداخله، پرسش نامه های شکنندگی، عزت نفس و بی اختیاری ادراری مجددا تکمیل خواهند شد. سپس یک ماه پس از پایان ورزش کیگل در دوازدهمین هفته ی حضور افراد در گروه مداخله، مجددا سه پرسش نامه ی ذکر شده تکمیل خواهند شد و داده ها برای آنالیز وارد نرم افزار SPSS V.21 وارد خواهند شد. افراد گروه مداخله یک پمفلت که در آن ضمن معرفی عضلات کف لگن و نحوه ی انجام ورزش کیگل توسط تیم پژوهش با استفاده از منابع معتبر نگاشته شده، دریافت خواهند کرد و همچنین یک چک لیست که در آن نحوه ی شمارش و تعداد ورزش کیگل مورد انتظار قرار داده شده است ، دریافت خواهند کرد. ضمنا افراد گروه مداخله، شماره تماس محقق را خواهند داشت تا در صورت پرسش یا نیاز به راهنمایی با وی در ارتباط باشند. همچنین محقق نیز با در تماس بودن به صورت هفتگی به افراد گروه مداخله نحوه ی انجام و تعداد ورزش های کیگل انجام شده را بررسی خواهد کرد تا صلاحیت افراد جهت حضور در ادامه ی پژوهش بررسی گردد. ضمنا فرم رضایت آگاهانه نیز از افراد در ابتدای پژوهش اخذ خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل نیز پس از ورود به مطالعه، هیچ گونه ورزش کیگلی انجام نمی دهند و افراد حاضر در این گروه پس از سپری شدن هشتمین هفته و یک ماه پس از دوازدهمین هفته ی حضور در پژوهش، پرسش نامه های شکنندگی، عزت نفس و بی اختیاری ادراری را تکمیل خواهند کرد و داده ها برای آنالیز وارد نرم افزار SPSS V.21 وارد خواهند شد. البته جهت محروم نبودن از مزایای پژوهش، پمفلت نحوه ی انجام ورزش کیگل را دریافت خواهند کرد با این تفاوت که در این پمفلت ، تعداد ورزش کیگل جهت انجام، علت انجام ورزش کیگل نگاشته نشده است. ضمنا افراد گروه کنترل، شماره تماس محقق را خواهند داشت تا در صورت پرسش یا نیاز به راهنمایی با وی در ارتباط باشند. همچنین محقق نیز با در تماس بودن به صورت هفتگی به افراد گروه کنترل، عدم انجام ورزش کیگل و آگاهی افراد گروه کنترل از وجود چنین ورزش را بررسی خواهد کرد تا صلاحیت افراد جهت حضور در ادامه ی پژوهش بررسی گردد.ضمنا فرم رضایت آگاهانه نیز از افراد در ابتدای پژوهش اخذ خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی شهر ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وسیعی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله حیدری
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3333 4500
ایمیل
rezawest10@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://emamhospital.medilam.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وسیعی
آدرس خیابان
بلوار امام علی
شهر
ایلام
استان

ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3222 0239
ایمیل
rezawest10@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://kousarhospital.wixsite.com/farsi

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وسیعی
آدرس خیابان
ایلام بلوار سیدالشهدا
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
+98 84 3334 1037
ایمیل
rezawest10@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وسیعی
آدرس خیابان
بانگنجاب، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7091
ایمیل
rezawest10@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
ندارد-هزینه های احتمالی توسط خود دانشجو پرداخت می شود.
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
اشخاص

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مصیب مظفری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بانگنجاب،دانشگاه علوم پزشکی ایلام،مدیریت آموزشی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
rezawest10@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
مصیب مظفری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بانگنجاب،دانشگاه علوم پزشکی ایلام،مدیریت آموزشی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3222 7134
ایمیل
rezawest10@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
نام کامل فرد مسوول
علی رضا وسیعی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
میدان دانش، خیابان هویزه، کوچه 17
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6931373847
تلفن
+98 84 3222 7091
ایمیل
rezawest10@gmail.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری می باشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره ی دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پزشکان، پرستاران، جراحان و کارکنان مراکز بهداشتی و درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
شرایط لازم برای ارسال درخواست شامل استفاده برای ارجاع جهت منبع دادن ، هیئت علمی یا دانشجو بودن محقق و یا شاغل در بیمارستان یا کلینیک های جراحی می باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
می توان با نویسنده مسئول به آدرس ایمیل :
mozafaric@yahoo.com و آدرس ایمیل دانشجو :
rezawest10@gmail.com در ارتباط بود.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از خاتمه مطالعه و انتشار نتایج، با ارسال ایمیل به نویسنده مسئول، می تواند حداکثر 6 هفته، به مستندات دسترسی داشته باشد.
سایر توضیحات