

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

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 از مطالعه

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 آن حرف C (مداخله) و حرف I (کنترل) خواهد بود. برای تولید بلوک های تصادفی از software (Research Analysis and Statistics) RAS 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

گروه های 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: 27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

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

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

علی رضا وسیعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7091 3222 84 98+

آدرس ایمیل

rezawest10@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-11, ۱۴۰۰/۱۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2022-03-01, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

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)

موازی سایر مشخصات طراحی مطالعه

عنوان عمومی کارآزمایی

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

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 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 سکتی قلبی و مغزی بعد از ورود به مداخله

سن

از سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایلام

آدرس خیابان

بانگنجا، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، ساختمان تحقیقات و

فناوری

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تاریخ تأیید

2021-12-06, 1400/09/15

کد کمیته اخلاق

IR.MEDILAM.REC.1400.167

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

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

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

ضمنا فرم رضایت آگاهانه نیز از افراد در ابتدای پژوهش اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

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 ادموتون (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 مئانه، عضلات درجه 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 مجدداً تکمیل خواهند شد. سپس یک ماه پس از پایان ورزش کیگل در دوازدهمین هفته ی حضور افراد در گروه مداخله، مجدداً 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. ضمناً 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.

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. ضمناً 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. ضمناً 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

4500 3333 84 98+

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

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
بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، مدیریت آموزشی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
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
بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام، مدیریت آموزشی
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7134 3222 84 98+
ایمیل
rezawest10@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

ایلام
کد پستی
6931975397
تلفن
0239 3222 84 98+

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
1037 3334 84 98+
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
بانگنجان، دانشگاه علوم پزشکی ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
7091 3222 84 98+
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

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

7091 3222 84 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل

اشتراک گذاری می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره 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 کلینیک‌های 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