پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی اثربخشی توانبخشی از راه دور جهت تمرینات یادگیری حرکتی تحت نظارت عضلات کف لگن توسط بیوفیدبک در افراد مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه در ابتدا بررسی اثربخشی توانبخشی از راه دور بر بی اختیاری ادراری استرسی می باشد و در پایان نیز میزان رضایتمندی بیماران از این روش سنجیده خواهد شد.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده است، تصادفی شده با روش تصادفی سازی بلوک.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراجعه کنندگان به مراکز خصوصی فیزیوتراپی تهران و کرج. تمرینات عضلات کف لگن مبتنی بر توانبخشی از راه دور صورت می پذیرد. برای انتقال داده ها بصورت همزمان از راه دور و بهرمندی بیمار از مزیت های بیوفیدبک، از یک دستگاه بیوفیدبک فشاری استفاده خواهد شد. در طی یک ماه تمرین، به مرور تعداد جلسات دریافت بیوفیدبک کاسته شده تا وابستگی به فیدبک خارجی کاهش یابد و طی فرآیند یادگیری حرکتی، فیدبک داخلی جایگزین آن شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: خانم های 20 تا 50 سال؛ توانایی استفاده از لپ تاپ یا کامپیوتر ؛ تنها تشخیص بی اختیاری ادراری استرسی معیار عدم ورود: بارداری؛ زایمان در 6 ماه گذشته؛ عدم توانایی حرکت؛ بیرون زدگی احشا درجه 3 یا 4؛ ابتلا به هرگونه بیماری نورولوژیک تشخیص داده شده؛ دریافت درمان های دیگری برای بی اختیاری ادراری استرسی
گروه‌های مداخله
گروه کنترل: آموزش تمرینات یادگیری حرکتی عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک در کلینیک با حضور فیزیوتراپیست در کنار بیمار گروه مداخله: آموزش تمرینات یادگیری حرکتی عضلات کف لگن با استفاده از بیوفیدبک تحت نظارت از راه دور فیزیوتراپیست
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت، استقامت و هماهنگی عصبی-عضلانی عضلات کف لگن؛ کیفیت زندگی متاثر از بی اختیاری ادراری با استفاده از پرسشنامه فارسی شده و معتبر I-QOL و ICIQ-SF؛ رضایت بیمار از درمان فیزیوتراپی توسط پرسشنامه فارسی شده و معتبر و بومی شده MRPS؛ دفعات نشت ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211121053129N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا تاج بخش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7749 6433
آدرس ایمیل
zah.tajbakhsh@uswr.ac.ir

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
2022-06-10, ۱۴۰۱/۰۳/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی توانبخشی از راه دور جهت تمرینات یادگیری حرکتی تحت نظارت عضلات کف لگن توسط بیوفیدبک در افراد مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر توانبخشی از راه دور بر بی اختیاری ادراری استرسی

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های 20 تا 50 سال توانایی استفاده از لپ تاپ یا کامپیوتر داشته باشند تنها تشخیص بی اختیاری ادراری استرسی داشته باشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
خانم های باردار خانم هایی که در 6 ماه گذشته زایمان کرده باشند توانایی حرکت نداشته باشند بیرون زدگی احشا درجه 3 یا 4 داشته باشند به هرگونه بیماری نورولوژیک تشخیص داده شده مبتلا باشند درمان های دیگری برای بی اختیاری ادراری استرسی گرفته باشند
سن
از سن **20 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
نمونه گیری تصادفی سازی بلوک. ایده اصلی تصادفی سازی بلوک ها به این صورت است که بیماران بالقوه را به m بلوک یا اندازه 2n تقسیم کرده، هر بلوک را به صورت تصادفی انتخاب می کنیم به طوری که n بیمار به A و n بیمار به B اختصاص داده شوند. سپس بلوک ها را به طور تصادفی انتخاب می کنیم. این روش در صورت استفاده از بلوک کامل، تخصیص درمان برابر را در داخل هر بلوک تضمین می کند. ما 10 بلوک از 4 بیمار را انتخاب می کنیم. در هر بلوک تعداد مساوی از افراد برای هر گروه اختصاص داده می شود. روش تصادفی سازی بلوک ها برای تصادفی سازی توزیع افراد به گروه های مورد مطالعه طراحی شده است بگونه ای که اندازه نمونه گروه ها با هم برابر است. این روش برای اطمینان از تعادل در حجم نمونه در بین گروه ها در طول زمان استفاده می شود. ما 10 بلوک را تعیین خواهیم کرد که در هر بلوک 4 بیمار قرار دارد، دو بیمار گروه A (مداخله) و دو بیمار گروه B (کنترل) و پس از آن تصادفی سازی برای هر دو بلوک گروه مداخله و گروه کنترل اعمال خواهد شد. به عنوان مثال، هنگامی که یک شرکت کننده وارد مطالعه می شود، از او خواسته می شود که یک بلوک از شماره ی 1 تا 10 و سپس A یا B، را انتخاب کند. هنگامی که یک نفر یک بلوک را انتخاب می کند، ترتیب سه موضوع دیگر به طور تصادفی تعریف می شود.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تاریخ تایید
2021-11-20, ۱۴۰۰/۰۸/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1400.211

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری استرسی
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه International consultation on incontinence questionnaire-short form
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره کیفیت زندگی با پرسشنامه International consultation on incontinence questionnaire-short form در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پس از اتمام مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی International consultation on incontinence questionnaire-short form

2

شرح متغیر پیامد
دفعات نشت ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دفعات نشت ادرار یکبار در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یکبار در انتهای مطالعه (پس از اتمام مداخله) ثبت میشود.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
دفعات نشت ادرار بر اساس پاسخ بیمار به سوال اول پرسشنامه کیفیت زندگی (International consultation on incontinence questionnaire-short form) ثبت می شود.

3

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی در پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری نمره کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری با پرسشنامه Incontinence-quality of life questionnaire در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و انتهای مطالعه (پس از اتمام

مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قدرت عضلات کف لگن یکبار قبل از شروع مطالعه (قبل از مداخله) و یکبار پس از پایان مطالعه (بعد از اتمام مداخله) اندازه گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرینومتر

2

شرح متغیر پیامد

استقامت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

استقامت عضلات کف لگن یکبار قبل از شروع مطالعه (قبل از مداخله) و یکبار پس از پایان مطالعه (بعد از اتمام مداخله) اندازه گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرینومتر

3

شرح متغیر پیامد

هماهنگی عصبی-عضلانی عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هماهنگی عصبی-عضلانی عضلات کف لگن یکبار قبل از شروع مطالعه (قبل از مداخله) و یکبار پس از پایان مطالعه (بعد از اتمام مداخله) اندازه گرفته می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرینومتر

4

شرح متغیر پیامد

نمره میزان رضایت بیمار با توجه به پرسشنامه مدریسک برای ارزیابی رضایت بیمار از خدمات فیزیوتراپی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه مدریسک برای ارزیابی رضایت بیمار از خدمات فیزیوتراپی پس از اتمام مطالعه (بعد از مداخله) تکمیل می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مدریسک برای ارزیابی رضایت بیمار از خدمات فیزیوتراپی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: شرکت کنندگان تحت نظارت از راه دور هستند و خودشان دستگاه بیوفیدبک را به کار میبرند. برنامه درمانی در 4 هفته و 14جلسه انجام خواهد شد.4 جلسه در هفته ی اول و دوم و 3 جلسه در هفته ی سوم و چهارم برگزار خواهد شد. تمرینات شامل: تمرین استقامتی- تمرین قدرتی- تمرینات کنترل حرکتی (motor-control) تمرینات یادگیری حرکتی(motor-learning) خواهد بود. مدت زمان نگه داشتن انقباض آهسته در تمرین استقامتی، 6 تا 8 ثانیه خواهد بود و برای 3 ست با 10تکرار انجام خواهد شد . بلافاصله بعد از انقباض استقامتی، به اندازه ی زمان انقباض، استراحت داده میشود. انقباض قدرتی شامل 4 انقباض سریع خواهد بود. انقباض سریع به مدت 2 ثانیه با حداکثر قدرت ارادی هست که به دنبال آن 2 ثانیه استراحت داده میشود. در هر جلسه هر کدام از انقباضات در موقعیت های طاق باز، نشسته و ایستاده تکرار و تمرین خواهد شد و پس از اینکه بیمار توانست انقباضات را به درستی انجام دهد، این انقباضات با حرکات اندام فوقانی و تحتانی هماهنگ خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فیزیوتراپیست در کنار بیمار حضور دارد. برنامه درمانی در 4 هفته و 14جلسه انجام خواهد شد.4 جلسه در هفته ی اول و دوم و 3 جلسه در هفته ی سوم و چهارم برگزار خواهد شد. تمرینات شامل: تمرین استقامتی- تمرین قدرتی- تمرینات کنترل حرکتی (motor-control) تمرینات یادگیری حرکتی(motor-learning) خواهد بود. مدت زمان نگه داشتن انقباض آهسته در تمرین استقامتی، 6 تا 8 ثانیه خواهد بود و برای 3 ست با 10تکرار انجام خواهد شد . بلافاصله بعد از انقباض استقامتی، به اندازه ی زمان انقباض، استراحت داده میشود. انقباض قدرتی شامل 4 انقباض سریع خواهد بود. انقباض سریع به مدت 2 ثانیه با حداکثر قدرت ارادی هست که به دنبال آن 2 ثانیه استراحت داده میشود. در هر جلسه هر کدام از انقباضات در موقعیت های طاق باز، نشسته و ایستاده تکرار و تمرین خواهد شد و پس از اینکه بیمار توانست انقباضات را به درستی انجام دهد، این انقباضات با حرکات اندام فوقانی و تحتانی هماهنگ خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا تاج بخش

آدرس خیابان

اوین، بلوار دانشجو، خ کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713834

تلفن

+98 21 7173 2000

ایمیل

webmaster@uswr.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://uswr.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول
حمیدرضا خرم خورشید
آدرس خیابان
اوین -بلوار دانشجو-خ کودکیار-دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی-ساختمان فارابی- طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985713834
تلفن
+98 21 7173 2832
فکس
+98 21 2218 0109
ایمیل
hrkhkh@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://researchdeputy.uswr.ac.ir/index.jsp?fkeyid=&siteid=56&pageid=15376
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
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
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا تاج بخش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان هنگام، خیابان الزهرا، پشت شهرداری منطقه 4، کوچه شهید جلیلی، پلاک 43،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1677744715
تلفن
+98 21 7749 6433
فکس
ایمیل
zah.tajbakhsh@uswr.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا تاج بخش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان هنگام، خیابان الزهرا، پشت شهرداری منطقه 4، کوچه شهید جلیلی، پلاک 43،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1677744715
تلفن
+98 21 7749 6433
فکس
ایمیل
zah.tajbakhsh@uswr.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
نام کامل فرد مسوول
زهرا تاج بخش
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان رسالت، خیابان هنگام، خیابان الزهرا، پشت شهرداری منطقه 4، کوچه شهید جلیلی، پلاک 43،طبقه دوم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1677744715
تلفن
+98 21 7749 6433
فکس
ایمیل
zah.tajbakhsh@uswr.ac.ir

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
فقط بخشی ازداده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

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
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
درصورت لزوم نتایج و داده ها می تواند بدون ذکر نام در اختیار قرار گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات یا داده های مورد نظر با مجریان تحقیق تماس بگیرید. راه های ارتباطی: پست الکترونیک: zah.tajbakhsh@uswr.ac.ir tshzahra@yahoo.com تلفن: 09022073102 آدرس پستی: اوین، بلوار دانشجو، کوچه کودکیار، دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از مجری و کسب اجازه از دانشگاه
سایر توضیحات