

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر مثانه بیش فعال و همچنین کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر روی بی اختیاری ادراری اورژانسی و کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوپه کور و تصادفی شده می باشد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

زنان با تشخیص مالتیپل اسکلروزیس (توسط نورولوژیست) که مشکل بی اختیاری ادرار داشته باشند جهت ورود به مطالعه به بخش فیزیوتراپی بیمارستان کاشانی اصفهان مراجعه می کنند. سپس بیماران به روش تخصیص تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. بیماران از اینکه خودشان یا بیماران دیگر در کدام گروه قرار دارند بی اطلاعند. یک گروه تمرینات کگل و گروه دیگر تمرینات ثبات دهنده عضلانی دینامیک را دریافت می کنند.

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

شرایط ورود: زنان بین 18 تا 55 سال با تشخیص مالتیپل اسکلروزیس که شرایط بیماریشان با ثبات شده باشد. شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماریهای نورولوژی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده عضلانی دینامیک را دریافت می کنند. این تمرینات در وضعیت های مختلف که در واقع از وضعیت های نوزاد در حال رشد الگو برداری شده انجام می شود. در هر جلسه تمرین در 3 وضعیت مختلف آموزش داده می شود. هر تمرین 3 بار به مدت 10 ثانیه حفظ می شود و بین هر کدام 10 ثانیه استراحت به بیمار داده می شود. گروه کنترل: تمرینات کگل را دریافت می کنند. این تمرینات به این صورت است که بیمار زیر نظر درمانگر عضلات کف لگن را منقبض می کند. در هر جلسه تمرینات با شدت متوسط و شدید انجام می شود. تمریناتی که با شدت متوسط انجام می شود بین 6 تا 10 ثانیه و تمریناتی که با شدت زیاد انجام می شود بین 1 تا 3 ثانیه نگه داشته می شود. مدت زمان استراحت بین دو انقباض بین 1 تا 12 ثانیه طول می کشد. هر دو گروه به مدت 6 هفته و دو بار در هفته برای آموزش و انجام تمرینات تحت نظر فیزیوتراپیست به فیزیوتراپی مراجعه می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

قدرت عضلات کف لگن، میزان بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200101045970N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

احسان قاسمی

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 31 3669 3089

#### آدرس ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-20, ۱۴۰۱/۰۶/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات ثبات دهنده دینامیک بر مثانه بیش فعال و همچنین

کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

#### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تمرین درمانی بر روی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مالتیپل اسکلروزیس

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

تشخیص مالتیپل اسکلروزیس از نوع عود کننده - فروکش کننده که شرایط بیماریشان با ثبات شده باشد (در 4 ماه گذشته، تغییر علائم نداشته باشند) میزان ناتوانی آن ها بر اساس پرسشنامه مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) کمتر یا برابری با 5/5 باشد. زنانی که در یک ماه گذشته حداقل یک بار بی اختیاری اورژانسی را تجربه کرده باشند.

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

بارداری وجود هرگونه بیماری نورولوژیکی (به جز مالتیپل اسکلروزیس) یا بیماری کلیوی سابقه زایمان در 6 ماه گذشته سابقه جراحی دستگاه گوارش و جراحی شکم در کمتر از 6 ماه گذشته عفونت مجاری ادراری تحتانی وجود دردهای عضلانی اسکلتی مانند کمر درد مصرف داروی بی اختیاری ادراری (در صورت قطع دارو با نظر پزشک فرد می تواند وارد مطالعه شود) باکره بودن

## سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مونت

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه بیماران پس از بررسی معیارهای ورود و خروج به یکی از دو گروه آزمون و کنترل به صورت تصادفی تقسیم بندی می شوند. در این مطالعه با توجه به تعداد کم حجم نمونه با مشورتی که با متخصص آمار انجام گرفت مقرر گردید از روش بلوک بندی تصادفی استفاده گردد. بلوک بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک از گروه های مورد مطالعه استفاده می شود. متخصص آمار با استفاده از وب سایت

<https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/li>

STS با توجه به اینکه 2 گروه داشتیم 15 بلوک دو نفره را طراحی نمودند. فردی که بیماران را بر اساس این جدول به دو گروه تقسیم می کند نسبت به مطالعه بی اطلاع است.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه بیماران نسبت به گروه ها بی اطلاع هستند. در این مطالعه در هر دو گروه آزمون و کنترل تمرین درمانی ارائه می شود اما با هم متفاوت می باشند. در این مطالعه سعی می شود بیماران در زمانهای متفاوت مراجعه کنند و حتی الامکان با یکدیگر تماس نداشته باشند تا از جزئیات تمرینات همدیگر با اطلاع نشوند. همچنین فردی که ارزیابیها را انجام می دهد نسبت به گروه ها بی اطلاع است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

#### شهر

اصفهان

#### استان

اصفهان

#### کد پستی

8174673461

#### تاریخ تایید

2022-04-08, 1401/01/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.028

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مالتیپل اسکلروزیس

#### کد ICD-10

G35

#### توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز درمان، پس از 3 هفته از شروع جلسات، پس از پایان جلسات و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی قدرت عضلات کف لگن از مقیاس آکسفورد تغییر یافته استفاده می شود که یک مقیاس درجه بندی شده با 6 درجه است.

### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

پیش از آغاز درمان، پس از 3 هفته از شروع جلسات، پس از پایان جلسات و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

#### نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی میزان تاثیر بی اختیاری ادرار بر کیفیت زندگی این افراد نیز از پرسشنامه کیفیت زندگی علائم دستگاه ادراری تحتانی استفاده می شود.

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از آغاز درمان، پس از 3 هفته از شروع جلسات، پس از پایان جلسات و 2 ماه پس از پایان آخرین جلسه درمان

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی میزان بی اختیاری ادراری از شاخص شدت بی اختیاری ادراری در خانم‌ها استفاده می‌شود.

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

منصور سیاوش دستجردی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان، ساختمان شماره 4، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

7898 3668 31 98+

ایمیل

research@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان قاسمی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کاشانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

احسان قاسمی

آدرس خیابان

خیابان اصلی آیت اله کاشانی، بیمارستان آیت الله کاشانی

شهر

اصفهان

استان

آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
3089 3669 31 98+  
ایمیل  
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
فیزیوتراپی  
آدرس خیابان  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی  
شهر  
اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی  
81746-73461  
تلفن  
3089 3669 31 98+  
ایمیل  
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**  
به دلیل محرمانه بودن  
**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**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**  
پروتکل مطالعه، فرم رضایت نامه آگاهانه و گزارش مطالعه بالینی  
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**  
پروتکل مطالعه و فرم رضایت نامه از همین الان در پروپوزال قابل  
دسترسی است. گزارش مطالعه بالینی هم بعد از تکمیل شدن کار  
انتشار می‌یابد.  
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**  
تمام محققین شاغل در موسسات علمی می‌توانند به پروپوزال  
دسترسی پیدا کنند.  
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده  
است**  
جهت آگاهی از شرایط مطالعه و آشنا شدن با مفاهیم علمی.  
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**  
با آقای دکتر احسان قاسمی از طریق ایمیل یا موبایل تماس گرفته  
شود.  
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**  
بعد از ایمیل زدن و دریافت درخواست سریعاً اقدام می‌شود.  
**سایر توضیحات**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
احسان قاسمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
.Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
فیزیوتراپی  
**آدرس خیابان**  
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی اصفهان، دانشکده علوم توانبخشی  
**شهر**  
اصفهان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
81746-73461  
**تلفن**  
3089 3669 31 98+  
**ایمیل**  
eghasemi@rehab.mui.ac.ir

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
احسان قاسمی  
**موقعیت شغلی**  
استادیار