پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 سویه 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 عصبی عضلانی دینامیک را دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان بین 18تا 55سال با تشخیص مالتیپل اسکلوزیس که شرایط بیماریشان با ثبات شده باشد. شرایط عدم ورود: ابتلا به سایر بیماریهای نورولوژی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده عصبی 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 3بار 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 لگنش 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 مدت6 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200101045970N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-29, ۱۴۰۱/۰۳/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-29, 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

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تمرین درمانی برروی 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 4ماه گذشته. تغییر علائم نداشته باشند) میزان ناتوانی آن ها بر اساس پرسشنامه مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) کمتر یا بر ابر 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. بلوك بندي معمولاً به منظور ايجـاد تـوازن در تعداد نمونه هاي تخصيص يافته به هر يك از گـروههـاي مـورد مطالعـه اسـتفاده می شـود. متخصص آمار با استفاده از وب سایت https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists 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 سویه 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 باشتد 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 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 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, ۱۴۰۱/۰۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1401.028

بیماری‌های (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 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 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 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 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 خانم ها استفاده می شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: تمرینات ثبات دهنده عصبی 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. تمرینات از وضعیت های ساده شروع می شود و به تدریج پیچیده تر می شود. در واقع تمرینات از وضعیت طاقباز شروع می شود و سپس به وضعیت های درحال غلطیدن ، نشسته به پهلو ، نشسته ، وضعیت شبیه به راه رفتن خرس و اسکات پیشرفت داده می شود. در هر جلسه تمرین در 3 وضعیت مختلف آموزش داده می شود. هر تمرین 3بار به مدت 10 ثانیه حفظ می شود و بین هر کدام 10 ثانیه استراحت به بیمار داده می شود. . تمرینات به مدت 6 هفته به طول می انجامد. بیمار دو بار در هفته به فیزیوتراپی مراجعه می کند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: تمرینات کگل را دریافت می کنند. تمرینات کگل عضلات کف لگن، که از رحم، مثانه، روده کوچک و رکتوم پشتیبانی می‌کنند، را تقویت می‌کند. این تمرینات به این صورت است که بیمار زیر نظر درمانگر عضلات کف لگنش 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. تمرینات از حالت طاق باز شروع می شوند و به تدریج در وضعیت های مختلف مثل نشسته و ایستاده هم آموزش داده می شود. بیمار به مدت 6 هفته و در هر هفته 2 بار تحت درمان قرار می گیرد.
طبقه بندی
توانبخشی

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
اصفهان
کد پستی
8183983434
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://kashani.mui.ac.ir

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

.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

+98 31 3669 3089

ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

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

+98 31 3669 3089

ایمیل

eghasemi@rehab.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

+98 31 3669 3089

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 الآن در پروپوزال قابل دسترسی است. گزارش مطالعه بالینی هم بعد از تکمیل شدن کار انتشار می یابد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام محققین شاغل در موسسات علمی می توانند 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 سریعا اقدام می شود.

سایر توضیحات