پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثر ترکیبی تمرینات ثباتی و جریان تداخلی در بهبود حداکثر فشار داخل واژنی، تعداد دفعات بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر تمرینات ثباتی (با تاکید بر عضلات کف لگن) همراه با جریان های تداخلی در مقابل تمرینات ثباتی مشابه به تنهایی بر بهبود فشار داخل واژن، میزان بی اختیاری، کیفیت زندگی (پرسشنامه UI_SF ICIQ) در درمان زنان مبتلا به بی اختیاری ادرار استرسی

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده بر روی 22 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.sealedenvelope.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران در کلینیک فیزیوتراپی بیمارستان قائم مشهد ویزیت خواهند شد. بیمار توسط محقق اصلی از نظر معیارهای ورود و خروج مورد بررسی قرار خواهد گرفت. سپس توسط ارزیاب که کاملا از نحوه گروه بندی بی اطلاع است، مورد بررسی قرار خواهد گرفت و در انتها درمان توسط فیزیوتراپیست شروع خواهد شد. فیزیوتراپیست از نحوه گروه بندی مطلع خواهد بود. در گروه کنترل تمرینات ثباتی و جریان تداخلی که هیچ خروجی ندارد، مورد استفاده قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی متوسط و شدید بدون هر گونه اختلال قابل توجه دیگر در سیستم ادراری تناسلی

گروه‌های مداخله
هر دو گروه یک هفته بعد از سنجش معیارهای ورود و خروج معاینه می شوند و سپس، گروه مداخله 3 بار در هفته به مدت 4 هفته روش ترکیبی تمرینات ثباتی با تاکید بر عضلات کف لگن و جریان تداخلی دریافت می کنند. به گروه کنترل هم 3 بار در هفته به مدت4 هفته تمرینات ثباتی با تاکید بر عضلات کف لگن به همراه جریان تداخلی پلاسبو داده می شود. هر دو گروه پمفلت آموزشی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
حداکثر فشار داخل واژنی و مدت زمان حفظ آن، تعداد دفعات بی اختیاری، کیفیت زندگی و نمره پرسشنامه ICIQ _UI SF

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با هدف افزایش دقت نتایج و بهبود توان مطالعه، حجم نمونه به ۱۵ نفر در هر گروه افزایش یافت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161221031506N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-29, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-07-10, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلمان نظری مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6713
آدرس ایمیل
nazaryms@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-08-06, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-19, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیبی تمرینات ثباتی و جریان تداخلی در بهبود حداکثر فشار داخل واژنی، تعداد دفعات بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی

زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر ترکیبی تمرینات ثباتی با تاکید بر عضلات کف لگن و جریان تداخلی بر علائم زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل دو بار در هفته به مدت دو هفته بی اختیاری ادراری استرسی را تجربه کرده باشد. بی اختیاری ادراری استرسی فرد توسط تست های یورو داینامیک و معاینه بالینی تایید شده باشد. بی اختیاری ادراری استرسی خفیف و متوسط در طول دوره فیزیوتراپی هیچ درمان دیگری برای بی اختیاری ادرار انجام ندهد، از قبیل مصرف داروهای آنتی کولینرژیک و دیگر داروهای موثر در تخلیه ادرار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف سیگار انواع نوروپاتی شناخته شده دوشیزگی بارداری و شیردهی سابقه عمل جراحی لگنی در یک سال گذشته سابقه انجام جراحی های ترمیمی در دستگاه تناسلی و ادراری داشتن عفونت مجرای ادراری اسم و سرفه های مزمن (بیش از سه ماه) داشتن مشکلات ادراکی و بیماری روانی براساس معاینه پزشک سابقه نئوپلازی دستگاه تناسلی- ادراری سابقه ناهنجاری در سیستم ادراری تناسلی داشتن هر نوع بی اختیاری ادراری غیر از بی اختیاری استرسی خالص ادراری بی اختیاری ادراری استرسی شدید پرولاپس شدید Urethral hyper mobility Intrinsic sphincter dysfunction اختلالات عضلانی اسکلتی عصبی شدید که عملکرد تمرینات را به خطر بیاندازد
سن
تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.sealedenvelope.com به صورت اعداد 1 و 2 به تعداد 22عدد (با در نظر گرفتن 20%ریزش) و به ترتیب تهیه می شود و درون پاکت های سر بسته قرار داده می شود. هنگام مراجعه بیماران، از روی پاکت و بر طبق ترتیبی که در پاکت گذاشته شده است توسط بیمار انتخاب می شود و به ارزیابی کننده داده می شود. در صورت مشاهده عدد 1 بیمار به گروه تمرینات ثباتی و جریان تداخلی وارد می شود و در صورت مشاهده عدد 2 بیمار وارد گروه کنترل می شود. فیزیوتراپیست دیگری که از نحوه گروه بندی اطلاعی ندارد بیماران را ارزیابی خواهد کرد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیماران، ارزیابان و تحلیلگر آماری در مورد تخصیص گروه کور خواهند شد. بیمار جریان تداخلی پلاسبو دریافت خواهد کرد. ارزیاب، ارزیابی بیماران را در اتاق مجزا انجام خواهد داد. او هیچ اطلاعاتی در مورد گروه بیماران ندارد. علاوه بر این، تجزیه و تحلیل آماری در مورد تخصیص گروه کور خواهد شد. در فایل spss کدهای a و b برای گروه مداخله و کنترل تعریف می شود.
دارو نما
دارد
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 مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه، روبروی خیابان دانشگاه 18، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تاریخ تایید
2022-06-28, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.FHMPM.REC.1401.062

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
میانگین حداکثر فشار داخل واژنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط بیوفیدبک فشاری

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
I_QOL questionnaire

3

شرح متغیر پیامد
نمره پرسشنامه ICIQ_UI SF
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ICIQ_UI SF

4

شرح متغیر پیامد
مدت زمان حفظ حداکثر فشار داخل واژنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوفیدبک فشاری

5

شرح متغیر پیامد
تعداد دفعات بی اختیاری ادرار به مدت یک هفته
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط دفترچه مثانه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 جلسه درمان با جریان تداخلی را به مدت 4 هفته و 3 بار در هفته خواهند گرفت. شدت جریان باعث ایجاد انقباض در حد تحمل خواهد شد. نحوه الکترود گذاری به صورت دوقطبی و به روش Dumoulin انجام خواهد شد. سپس بیماران تمرینات ثباتی را انجام خواهند داد. لازم به ذکر است که بیماران در این گروه باید تمرینات ثباتی را به مدت 4 هفته، و 5 بار در هفته انجام خواهند داد. لازم به ذکر است از این پنج نوبت، سه نوبت آن زیر نظر فیزیوتراپیست انجام خواهد شد. به صورت کلی مدت تمرینات 30 دقیقه در هر نوبت است. بیماران باید هر تمرین را 10-20 بار در وضعیت های خواسته شده تکرار کنند.به افراد در جلسه اول دفترچه تمرینات ورزشی که حاوی تصاویر تمرینات خواسته شده است، داده خواهد شد تا دفعات انجام تمرینات ورزشی خود را در طول هفته یادداشت کنند.شرکت کنندگان در گروه مداخله آموزش میبینند که تمرینات ثباتی را در زمان بازدم انجام دهند. همچنین از افراد خواسته می شود که قبل از شروع تمرینات ثباتی به مدت 4-3 دقیقه تنفس دیافراگماتیک انجام دهند. این مساله باعث بهبود گردش خون روده ها شده و عملکرد و ریتم کف لگن را اصلاح می کند. همچنین بیماران باید در زمان های استراحت حین تمرینات نیز، تنفس دیافراگماتیک داشته باشند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مشابه گروه مداخله تمرینات ثباتی را 5 بار در هفته به مدت 4 هفته انجام می دهد که 3 نوبت آن زیر نظر فیزیوتراپیست پس از دریافت جریان تداخلی پلاسبو انجام می شود و 2 نوبت دیگر تمرینات را در خانه انجام می دهند. به همه افراد پمفلت آموزشی داده می شود .
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی قائم
نام کامل فرد مسوول
ریحانه سکندری
آدرس خیابان
خیابان پرستار، بیمارستان قائم، دپارتمان فیزیوتراپی، ساختمان نرجس، طبقه اول.
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
zarandiMJ1@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید غیور مبرهن
آدرس خیابان
ایران، مشهد، چهارراه دکترا جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9919191778
تلفن
+98 51 3841 1538
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت شخصی دکتر سلمان نظری مقدم
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه سکندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
r.sekandari1@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه سکندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
r.sekandari1@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ریحانه سکندری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
مشهد- میدان آزادی- درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد- پردیس دانشگاه- دانشکده علوم پیراپزشکی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948964
تلفن
+98 51 3869 8719
ایمیل
r.sekandari1@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی اطلاعات در قالب مقاله پژوهشی گزارش خواهد شد. دیتای خام به پژوهشگران تنها جهت متاآنالیز تحویل خواهد شد.
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
For researchers only
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای متاآنالیز
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
Nazary_salman@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در طول سه ماه بعد از بررسی درخواست پژوهشگر ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات