

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

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 از مطالعه

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 ادراری استرسی.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه 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 کاملاً 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

گروه های 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 مدت 4 هفته تمرینات ثباتی با تاکید بر عضلات کف لگن به همراه جریان تداخلی پلاسیو 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 UI_SF ICIQ

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: 10-07-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۱۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-08-2025, ۱۴۰۴/۰۶/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-07-2022, 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

06-08-2022, ۱۴۰۱/۰۵/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-07-2023, 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

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 ادراری 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 بیندازد

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

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

جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت

www.sealedenvelope.com به صورت اعداد 1 و 2 به تعداد

22 عدد (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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، ارزیابان و تحلیلگر آماری در مورد تخصیص گروه کور خواهند

شد. بیمار جریان تداخلی پلاسیو 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

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 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, 1401/04/07

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.FHMMPM.REC.1401.062

بیماری های (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 اندازه گیری

بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، 4 و 8 هفته بعد از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

توسط بیوفیدبک فشاری

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه ها، 4 و 8 هفته بعد از شروع

درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

I_QOL questionnaire

3

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه ICIQ_UI SF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه‌ها، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ICIQ_UI SF

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

1538 3841 51 98+

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 دکتر جنب سینما هویزه، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9919191778

تلفن

1538 3841 51 98+

ایمیل

vcresearch@mums.ac.ir

ردیف بودجه

گرنیت 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

4

شرح متغیر پیامد

مدت زمان حفظ حداکثر فشار داخل واژنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه‌ها، ۴ و ۸ هفته بعد از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بیوفیدیک فشاری

5

شرح متغیر پیامد

تعداد دفعات بی اختیاری ادرار به مدت یک هفته

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله بعد از تقسیم کردن به گروه‌ها، 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 الکتروود 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 میبندند که تمرینات ثباتی را در زمان بازدم انجام دهند. همچنین از افراد خواسته می شود که قبل از شروع تمرینات ثباتی به مدت 3-4 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

ایمیل
r.sekandari1@gmail.com
فرد مسوول به روز 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
8719 3869 51 98+
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 جزئیات 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

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
8719 3869 51 98+
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
8719 3869 51 98+