پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی کارایی استفاده از اپلیکیشن آموزش تقویت عضلات کف لگن در مقایسه با فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین کارایی استفاده از اپلیکیشن آموزش تقویت عضلات کف لگن در مقایسه با فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

طراحی
70 بیمار، دو گروه فیزیوتراپی یا اپلیکیشن با گروه های موازی، یک سو کور و تصادفی شده توسط نرم افزار random allocationقرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ رضایت کتبی شرکت آگاهانه، و در مرکز آموزشی درمانی بیمارستان الزهرای اصفهان در هردو گروه دو پرسشنامه ICIQ-SF و ICIQ-L قبل از مداخله و 3 ماه بعد از شروع درمان طی مصاحبه ای تکمیل خواهد شد. در گروه فیزیوتراپی 20-15 جلسه فیزیوتراپی تجویز خواهد شد. فیزی.تراپی در مرکز فیزیوتراپی بیمارستان خورشید انجام میشود. در گروه اپلیکیشن آموزش های لازم ورزش کگل به بیماران داده می شود. پس از تکمیل دوره فالوآپ همه بیماران، اطلاعات به دست آمده مورد آنالیز قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود عبارتند از: سن بین 70-18 سال ؛ جنس مونث؛ تداوم علائم بی اختیاری ادراری حداقل یک بار در هفته ؛ تشخیص بی اختیاری استرسی یا Mixed؛ BMI=20-30؛ POP گرید 1 یا 2؛ - معیارهای عدم ورود عبارتند از: حاملگی؛ دشواری در دفع ادرار؛ هماچوری ماکروسکوپیک؛ بیمارانی که علایم ادراری آنها در زمینه POP گرید 3 یا 4 تشخیص داده شده بود.

گروه‌های مداخله
بیماران در دو گروه تقسیم میشوند. گروه مداخله که با استفاده از اپلیکیشن های طراحی شده، برای انجام تمرین های تقویت عضلات کف لگن آموزش داده میشوند و گروه کنترل که به تعداد 15-20 جلسه تحت درمان با فیزیوتراپی عضلات کف لگن قرار خواهند گرفت .

متغیرهای پیامد اصلی
گروه مطالعه امتیاز دفعات نشت ادرار (قبل از درمان)؛ امتیاز دفعات نشت ادرار (بعد از درمان)؛ امتیاز مقدار نشت ادرار (قبل از درمان)؛ امتیاز مقدار نشت ادرار (بعد از درمان)؛ امتیاز تاثیر نشت ادرار بر کیفیت زندگی (قبل از درمان)؛ امتیاز تاثیر نشت ادرار بر کیفیت زندگی (بعد از درمان)؛ امتیاز کیفیت زندگی (قبل از درمان)؛ امتیاز کیفیت زندگی (بعد از درمان).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210928052626N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-11-27, ۱۴۰۱/۰۹/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مائده صفری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3786 6001
آدرس ایمیل
safari.maede@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-10-23, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی کارایی استفاده از اپلیکیشن آموزش تقویت عضلات کف لگن در مقایسه با فیزیوتراپی در بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی کارایی استفاده از برنامه آموزش تقویت عضلات کف لگن در مقایسه با فیزیوتراپی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بین 70-18 سال جنس مونث تداوم علائم بی اختیاری ادراری حداقل یک بار در هفته تشخیص بی اختیاری استرسی یا Mixed پرولاپس گرید 1 و 2 مثانه BMI=20-30
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دشواری در دفع ادرار حاملگی هماچوری ماکروسکوپیک بیمارانی که علایم ادراری آنها در زمینه pop گرید 3و 4 تشخیص داده شده بود.
سن
از سن **18 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران در ابتدا به واسطه شدت بی اختیاری ادرار و گرید آن به سه گروه تقسیم شده و سپس نام بیماران در گروه ها بر اساس حروف الفبا در هر گروه نوشته شده و به هرکدام از آن ها به ترتیب عددی تعلق میگیرد. بیماران توسط نرم افزار random allocation در واحد های فردی به صورت تصادفی به گروه کنترل و مداخله اختصاص می یابند. تصادفی سازی به روش بلوکی انجام می شود. بلوک ها ۶ تایی خواهند بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه بیماران و مراقب بالینی ارائه دهنده خدمات فیزیوتراپی و فردی که استفاده از اپ را آموزش می دهد از اینکه در کدام گروه هستند آگاه هستند. اما فرد محقق و آنالیز کننده از تقسیم بندی بیماران اطلاعی ندارند.
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 پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
سپاهان شهر، خیابان خوارزمی 3
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179975514
تاریخ تایید
2022-10-19, ۱۴۰۱/۰۷/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.MED.REC.1401.267

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادرار از نوع استرس یا mixed
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره به دست آمده در پرسش نامه علائم مجاری ادراری تحتانی و کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه علائم مجاری ادراری تحتانی و کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد
امتیاز بیمار در پرسش نامه بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از شروع آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش نامه بی اختیاری ادراری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این افراد به مدت 3 ماه و روزانه 30 دقیقه با اپلیکیشن آموزش تمرین های کگل، آموزش این تمرین ها را میبینند و تمرین میکنند
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این افراد تحت 10 الی 15 جلسه فیزیوتراپی برای عضلات کف لگن قرار میگیرند

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز آموزشی-درمانی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مائده صفری
آدرس خیابان
سپاهان شهر، بلوار غدیر، خیابان خوارزمی 3، خیابان شریف غربی، خیابان شاداب، بن بست لطیف، پلاک 46
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179975514
تلفن
+98 31 3650 7377
ایمیل
safari.maede@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصور سیاوش
آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
siavash@med.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
مائده صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
73461-81746
تلفن
+98 31 3668 0048
ایمیل
safari.maede@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مائده صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
سپاهان‌شهر، بلوار غدیر، خوارزمی ۳، شریف غربی، کوچه شاداب، بن بست لطیف، پلاک ۴۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179975514
تلفن
+98 31 3650 7377
ایمیل
safari.maede@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مائده صفری
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اورولوژی
آدرس خیابان
سپاهان‌شهر، بلوار غدیر، خوارزمی ۳، شریف غربی، کوچه شاداب، بن بست لطیف، پلاک ۴۶
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8179975514
تلفن
+98 31 3650 7377
ایمیل
safari.maede@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست