# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# اثر هشت هفته برنامه تمرینی یوگا بر قدرت عضلات کف لگنی، نزول گردن مثانه،کنترل ادرار,قطر هیاتوس اداری تناسلی وزوایای چرخش مجرای ادرار در زنان ورزشکار مبتلا به بی اختیاری ادرار استرسی ناشی از شدت تمرین

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

بررسی تاثیر هشت هفته برنامه تمرینی یوگا بر قدرت عضلات، نزول گردن مثانه، کنترل ادرار و قطر هیاتوس، زوایای چرخش مجرای ادرار در زنان ورزشکار

**طراحی**

بعد از ارزیابی با توجه به معیار ورود تعد بیست نفر جهت این مطالعه انتخاب و بعد به طور تصادفی به دو گروه کنترل و تجربی تقسیم ..افراد گروه تجربی هشت هفته تمرین اجرا و کنترل به روتین خود ادامه خواهند داد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

بررسی شدت ونوع بی اختیاری ادرار و کیفیت زندگی با پرسشنامه های ICIQ-UI-SF , IQOL و ارزیابی نزول گردن مثانه و قطر هیاتوس و زوایای چرخش مجرای ادرار با سونوگرافی وارزیابی قدرت عضلات کف لگن توسط ارزیابی بالینی لمس واژینال توسط متخصص زنان در بیمارستان طالقانی تهران انجام شد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

ورود:زن سن( 20-35 )ابتلا به بی اختیاری استرسی ادراربا سابقه ورزشی،عدم ورود:دیابت،عفونت ادراری، اختلالات خوردن. بارداری کمتر از ده سال

**گروه‌های مداخله**

گروه آزمایش (تمرینات یوگا): پس از ارزیابی بیماران، 10 نفر برای این گروه انتخاب شدند و پس از اخذ رضایت نامه کتبی و فرم اطلاعاتی شامل سن و سابقه ورزشی، از بین این افراد، پیش آزمون پرسشنامه ICIQ-UI-SF و ارزیابی IQOL، سونوگرافی و لمس واژینال از آنها انجام می شود و پس از هشت هفته تمرین پس آزمون مانند پیش آزمون انجام می شود. نامه کتبی و فرم اطلاعات شامل سن و سوابق ورزشی و ... این افراد، پیش آزمون پرسشنامه ICIQ-UI-SF و IQOL، سونوگرافی و ارزیابی لمس واژن از آنها انجام می شود و در نهایت پس آزمون انجام می شود.

**متغیرهای پیامد اصلی**

شدت کنترل ادرار.نزول گردن مثانه.قطر هیاتوس.زوایای چرخش مجرای ادرار.قدرت عضلات کف لگن.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230113057119N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم شیرزاد

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تربیت دبیر شهید رجایی

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 2250 0149

**آدرس ایمیل**

maryam90_sh@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2023-01-16, ۱۴۰۱/۱۰/۲۶

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-02-15, ۱۴۰۱/۱۱/۲۶

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

اثر هشت هفته برنامه تمرینی یوگا بر قدرت عضلات کف لگنی، نزول

گردن مثانه،کنترل ادرار,قطر هیاتوس ادراری تناسلی وزوایای چرخش مجرای ادرار در زنان ورزشکار مبتلا به بی اختیاری ادرار استرسی ناشی از شدت تمرین

**عنوان عمومی کارآزمایی**

اثر برنامه تمرینی یوگا بر قدرت عضلات کف لگنی، نزول گردن مثانه،کنترل ادرار,قطر هیاتوس ادراری تناسلی وزوایای چرخش مجرای ادرار در زنان ورزشکار مبتلا به بی اختیاری ادرار استرسی ناشی از شدت تمرین

**هدف اصلی مطالعه**

درمانی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

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

• زن باشد• مبتلا به مشکل بی اختیاری استرسی ادرار سابقه ورزشی حداقل شش ماه یوگا نکرده باشند

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

ابتلا به دیابت عدم همکاری استعمال سیگار عفونت ادراری دارو های هورمونی یائسگی بالا بودن BMI داروهای پیشگیری از بارداری اختلالات خوردن بارداری کمتر از ده سال و بیشتر از دوبار سابقه جراحی کف لگن در سال قبل درد لگن در معاینه دیجیتال

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **20**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

تصادفی ساده - قرعه‌کشی (در این روش پژوهشگر به هر یک از افراد جامعه یک کُد یا شماره مخصوص می‌دهد. سپس شماره هر یک از آنها را روی کاغذ یادداشت می‌نماید؛ آنگاه آنها را در داخل ظرفی می‌ریزد و بهم می‌زند. سپس کاغذها را یکی یکی خارج کرده، شماره آنها را یادداشت می‌نماید و در گروه های تجربی و کنترل تقسیم بندی میکنند)

**کور سازی (به نظر محقق)**

کور نشده است

**توصیف نحوه کور سازی**

**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**

دانشگاه شهید بهشتی

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید قاسم سلیمانی.خیابان کرمان جنوبی.خیابان موسوی.پلاک 32 واحد اول شرقی تک زنگ آیفون تصویری .کد پستی:1634666416

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1634666416

**تاریخ تایید**

2022-03-12, ۱۴۰۰/۱۲/۲۱

**کد کمیته اخلاق**

IR.SBU.REC.1400.267

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

بی اختیاری ادرار استرسی

**کد ICD-10**

N39.3

**توصیف کد ICD-10**

(Stress incontinence (female) (male

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

بی اختیاری ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از هشت هفته یوگا و بعد از هشت هفته یوگا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

فرم کوتاه پرسشنامه مشاوره ای بین المللی در مورد بی اختیاری ادراری

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی بی اختیاری ادرار

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از هشت هفته یوگا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه سنجش کیفیت زندگی در زنان مبتلا به بی‌اختیاری ادرار

### 2

**شرح متغیر پیامد**

میزان نزول گردن مثانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از هشت هفته یوگا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی اولتراسوند

### 3

**شرح متغیر پیامد**

قطر هیاتوس ادراری تناسلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و بعد از هشت هفته یوگا

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

سونوگرافی اولتراسوند

### 4

**شرح متغیر پیامد**
قدرت عضلات کف لگنی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از هشت هفته یوگا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
تست بالینی لمس واژینال

### 5

**شرح متغیر پیامد**
زوایای چرخش مجرای ادرار
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل و بعد از هشت هفته یوگا
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
سونوگرافی اولتراسوند

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
مداخله: گروه تمرینات یوگا.پس از بررسی سوابق و ارزیابی به روش فرم جمع آوری اطلاعات از جمله سن،سابقه ورزشی،سابقه بارداری،سابقه ابتلا به بیماری و مصرف دارو و.... و فرم بین المللی بی اختیاری ادرار از بیماران مبتلا به بی اختیاری ادرار استرسی تعداد 10 نفر انتخاب خواهند شد.سپس با امضای فرم رضایت نامه آگاهانه از این افراد دعوت به عمل خواهد آمد. تا پیش آزمون(پرسشنامه کیفیت زندگی،سونوگرافی دو بعدی عضلات کف لگنی و ارزیابی بالینی لمس واژینال) را انجام داده و بعد از اجرای برنامه تمرینی توانبخشی یوگا جهت تقویت عضلات کف لگن و عضلات مرکزی بدن و تمرینات تنفسی برای هشت هفته به صورت سه جلسه در هفته و هر جلسه یک ساعت و ربع در نهایت پس آزمون(پرسشنامه کیفیت زندگی، سونوگرافی دو بعدی عضلات کف لگنی و ارزیابی بالینی لمس واژینال) انجام میگیرد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
مداخله: گروه کنترل: پس از بررسی سوابق و ارزیابی به روش فرم جمع آوری اطلاعات از جمله سن،سابقه ورزشی،سابقه بارداری،سابقه ابتلا به بیماری و مصرف دارو و.... و فرم بین المللی بی اختیاری ادرار از بیماران مبتلا به بی اختیاری ادرار استرسی تعداد 10 نفر انتخاب خواهند شد.سپس با امضای فرم رضایت نامه آگاهانه از این افراد دعوت به عمل خواهد آمد. تا پیش آزمون(پرسشنامه کیفیت زندگی،سونوگرافی دو بعدی عضلات کف لگنی و ارزیابی بالینی لمس واژینال) را انجام داده و در این چهار هفته صرفا به فعالیت های روتین خود ادامه می دهند و در نهایت پس آزمون(پرسشنامه کیفیت زندگی، سونوگرافی دو بعدی عضلات کف لگنی و ارزیابی بالینی لمس واژینال) انجام میگیرد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
باشگاه های ورزشی
**نام کامل فرد مسوول**
مریم شیرزاد
**آدرس خیابان**
بزرگراه شهید قاسم سلیمانی.خیابان کرمان جنوبی.خیابان موسوی.پلاک 32 واحد اول شرقی تک زنگ آیفون تصویری .
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1634666416
**تلفن**
+98 21 2250 0149
**ایمیل**
maryam90_sh@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
افشار جعفری
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه چمران،ولنجک،خیابان یمن،خیابان رشیدالدین فضل الله، میدان شهید دکتر شهریاری (میدان دانشگاه)،دانشگاه شهید بهشتی ،دانشگاه علوم ورزشی و تندرستی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 58 2429 9021
**ایمیل**
Af_jafari@sbu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**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**
موارد دیگر

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**

فریبرز هوانلو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تربیت بدنی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه چمران،ولنجک،خیابان یمن،خیابان رشیدالدین فضل الله، میدان شهید دکتر شهریاری (میدان دانشگاه)،دانشگاه شهید بهشتی ،دانشگاه علوم ورزشی و تندرستی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 21 2990 5821
**ایمیل**
f_hovanloo@sbu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
فریبرز هوانلو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تربیت بدنی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه چمران،ولنجک،خیابان یمن،خیابان رشیدالدین فضل الله، میدان شهید دکتر شهریاری (میدان دانشگاه)،دانشگاه شهید بهشتی ،دانشگاه علوم ورزشی و تندرستی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 21 2990 5821
**ایمیل**
f_hovanloo@sbu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
**نام کامل فرد مسوول**
فریبرز هوانلو
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
تربیت بدنی
**آدرس خیابان**
تهران، بزرگراه چمران،ولنجک،خیابان یمن،خیابان رشیدالدین فضل الله، میدان شهید دکتر شهریاری (میدان دانشگاه)،دانشگاه شهید بهشتی ،دانشگاه علوم ورزشی و تندرستی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1983969411
**تلفن**
+98 21 2990 5821
**ایمیل**
f_hovanloo@sbu.ac.ir

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD**
اطلاعات مربوط به آزمودنی شخصی بوده و در اختیار دیگران قرار نخواهد گرفت.
**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**
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**
تمامی اطلاعات به جز اطلاعات شخصی آزمودنی ها
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
شش ماه پس از چاپ نتایج
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
تمامی محققین
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
استفاده از نتایج تحقیق با ذکر منبع بلامانع است
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
maryam90_sh@yahoo.com
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
حداقل دو روز کاری
**سایر توضیحات**