پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرآماده سازی عضلات کف لگن در مادران باردار دیابتیک مبتلا به بی اختیاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیرآماده سازی عضلات کف لگن بر عملکرد عضلات کف لگن و کیفیت زندگی در مادران باردار دیابتیک مبتلا به بی اختیاری ادراری
طراحی
زنان باردار دیابتیک مبتلا به بی اختیاری ادراری جامعه ی آماری را تشکیل می دهند. شرکت کنندگان بطور تصادفی در یکی از دو گروه کنترل یا آزمایش قرار می گیرند. جهت تولید توالی تصادفی از روش تصادفی سازی تحت وب استفاده می شود. برای تعیین حجم نمونه در هر گروه از فرمول استفاده خواهد شد. تعداد نمونه در هر گروه 20 و در کل 40 محاسبه گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در دانشگاه شهید صدوقی یزد انجام خواهد شد. مادران باردار 25 هفته مبتلا به بی اختیاری ادرار، از طریق روش نمونه گیری ساده، با مراجعه به متخصص زنان وارد مطالعه می شوند. همه شرکت کنندگان فرم رضایت آگاهانه را امضا می کنند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه درمانی (تعداد= 20 نفر) و کنترل (تعداد= 20 نفر) تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان در تمام سطوح طبقه بندی عملکرد قبل و بعد از 10 هفته مداخله ارزیابی می شوند. همچنین ارزیابی کننده از تخصیص گروه بندی افراد شرکت کننده در این مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. تنها شرکت کنندگان و فیزیوتراپیست درگیر در آموزش تمرینات از اختصاص گروه ها اطلاع خواهند داشت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بارداری بی خطر, تشخیص بی اختیاری ادرار, بارداری اول و معادل 25 هفته, دامنه سنی 20 تا 30 سال, وجود دیابت بارداری
گروه‌های مداخله
1- دیابتیک درمانی: پروتکل شامل ورزش های تقویتی عضلات کف لگن است که شامل 3 ست از ده انقباض آرام (6 تا 8 ثانیه) و یک دوره ی استراحت معادل با زمان انقباض است و در نهایت سه تا چهار انقباض سریع در وضعیت های سوپاین، نشسته و ایستاده برای حداقل سه مرتبه در روز است. تمرینات به مدت 10 هفته متوالی (هفته 25 تا 35 بارداری) در منزل انجام میشوند. 2- دیابتیک کنترل: یک پمفلت در رابطه با تمرین عضلات کف لگن داده خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی، میزان جابجایی قاعده مثانه، قدرت عضلات کف لگن، استقامت عضلات کف لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160601028203N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-04-05, ۱۴۰۲/۰۱/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا قدیری هراتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7754 2057
آدرس ایمیل
a_karimi@bmsu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-21, ۱۴۰۲/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرآماده سازی عضلات کف لگن در مادران باردار دیابتیک مبتلا به بی اختیاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیرآماده سازی عضلات کف لگن
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری اول سن بارداری معادل 25 هفته وجود بی اختیاری ادرار دیابت بارداری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری پر خطر وجود بیماری های عصبی عضلانی دیگر استفاده از درمان دیگر برای بی اختیاری ادرار بارداری چندقلویی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **30 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ایجاد توالی تصادفی سازی، به روش تصادفی سازی بلوکی با سایز بلوک های تصادفی (سایز بلوک ها: 2، 4، 6) خواهد بود. بدین ترتیب، شرکت کنندگان در مطالعه بطور تصادفی در یکی از دو گروه کنترل یا درمان قرار می گیرند. جهت تولید توالی از روش تصادفی سازی تحت وب (www.sealedenvelope.com) استفاده می شود. برای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. این کار با کمک فردی انجام می گیرد که در پروسه ی تحقیق هیچ نقشی ندارد. بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، که توسط متخصص زنان انتخاب می شوند، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته به آن شرکت کننده مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی کننده از تخصیص گروه بندی افراد شرکت کننده در این مطالعه اطلاعی نخواهد داشت. تنها شرکت کنندگان و فیزیوتراپیست درگیر در آموزش تمرینات از اختصاص گروه ها اطلاع خواهند داشت.
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
کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، دانشکده توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، گروه فیزیوتراپی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تاریخ تایید
2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1400.611

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادرار
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقایسه مقدار جابجایی قاعده مثانه با سونوگرافی جهت بررسی قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری مقدار جابجایی قاعده مثانه ابتدای سه ماهه سوم (25-28 هفته)، اواخر سه ماهه سوم (32-35 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری مقدار جابجایی قاعده مثانه بوسیله سونوگرافی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای سه ماهه سوم (25-28 هفته)، اواخر سه ماهه سوم (32-35 هفته)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بررسی کیفیت زندگی با استفاده از پرسشنامه ی Incontinence (quality of life (I-QOL

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پروتکل شامل ورزش های تقویتی عضلات کف لگن است، زنان تشویق می شوند تا سه ست از ده انقباض آرام را انجام دهند، و هر انقباض را برای 6 تا 8 ثانیه حفظ کنند، سپس یک دوره ی استراحت معادل با حفظ زمان انقباض وجود دارد و در نهایت سه تا چهار انقباض سریع در وضعیت های سوپاین، نشسته و ایستاده برای حداقل سه مرتبه در روز انجام می شوند. مادران این تمرینات را به

مدت 10 هفته متوالی (هفته 25 بارداری تا 35 بارداری) انجام داده و به تدریج تعداد انقابضات افزایش می یابد. در هر بار تمرین توجه کنند که عضلات کف لگن منقبض و عضلات سایر قسمت های لگن شل باشد. در طول تحقیق آزمونگر دو روز در هفته از طریق شبکه های اجتماعی و تماس تلفنی با مادر ارتباط برقرار می کند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به این گروه توصیه های معمول جهت مراقبت در این دوران و تمرینات تقویتی کف لگن به صورت پمفلت ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
پریسا قدیری هراتی
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887857
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
ghadiri.pt93@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر سیده صدیقه سادات نعیمی
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887856
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
ghadiri.pt93@gmail.com
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
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا قدیری هراتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887856
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
ghadiri.pt93@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا قدیری هراتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887856
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
ghadiri.pt93@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پریسا قدیری هراتی
موقعیت شغلی
دستیار تخصصی فیزیوتراپی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
صفاییه، بلوار شهید قندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887856
تلفن
+98 35 3822 4000
فکس
+98 35 3822 4100
ایمیل
ghadiri.pt93@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
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
اطلاعات مربوط به پیامدها قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
یک هفته
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه ی محققان و دانشجویان می توانند به این داده ها دسترسی پیدا کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
کلیه ی محققان و دانشجویان می توانند به این داده ها دسترسی پیدا کنند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
متقاضیان می توانند جهت دریافت مستندات یا داده ها درخواست خود را به آدرس ghadiri.pt93@gmail.com ارسال نمایند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مستندات و فایل های داده بنابر درخواست متقاضی از طریق ایمیل به ghadiri.pt93@gmaail.com قابل دسترسی است.
سایر توضیحات