

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 ادراری، 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 ادراری، بارداری اول و معادل 25 هفته، دامنه سنی 20 تا 30 سال، وجود دیابت بارداری

#### گروه های 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: 05-04-2023, 1402/01/16  
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 05-04-2023, 1402/01/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
05-04-2023, 1402/01/16

#### 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, 1402/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, 1402/06/01

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 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**

مصدق 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](http://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 سوپه 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, 1400/09/07

**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)، و 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 (I-QOL) (quality of life)

**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

4100 3822 35 98+

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

پرینسا قدیری هراتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهید فندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887856

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

ایمیل

ghadiri.pt93@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پرینسا قدیری هراتی

موقعیت شغلی

دستیار تخصصی فیزیوتراپی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مدت 10 هفته متوالی (هفته 25 بارداری تا 35 بارداری) انجام داده و به تدریج تعداد انقباضات 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

پرینسا قدیری هراتی

آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهید فندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4100 3822 35 98+

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 فندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887856

تلفن

4000 3822 35 98+

فکس

4000 3822 35 98+  
فکس  
4100 3822 35 98+  
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 جزئیات 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@gmail.com قابل دسترسی است.

### سایر توضیحات

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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسوول

پرینسا قدیری هراتی

#### موقعیت شغلی

دستیار تخصصی فیزیوتراپی

#### آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

#### آدرس خیابان

صفاییه، بلوار شهید فندی، خیابان صیاد شیرازی، بیمارستان شهید  
صدوقی

#### شهر

یزد

#### استان

یزد

#### کد پستی

8915887856

#### تلفن