پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر بیوفیدبک و تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر بر عملکرد عضلات کف لگن در زنان دچار بی اختیاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر بیوفیدبک و تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر بر عملکرد عضلات کف لگن در زنان دچار بی اختیاری ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای یک گروه کنترل و دو گروه با مداخلات درمانی متفاوت، با طراحی موازی، دو سویه کور بر روی 33 بیمار انجام میشود. برای تصادفی سازی از روش Block balanced randomization استفاده میشود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی-عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان انجام خواهد شد. افراد مبتلا به بی اختیاری ادراری به تصادف در یکی از سه گروه قرار میگیرند. ارزیاب و بیماران از نحوه گروهبندی آگاه نمیباشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان 35 تا 70 سال با بی اختیاری ادراری; از دست دادن ادرار بیش از 1 گرم در یک ساعت و تایید توسط پد تست یک ساعته; ناتواني جنسي همراه معیارهای خروج: سابقه سزارین؛ افتادگی اندام لگنی؛ عفونت‌های ادراری فعال یا مکرر; وجود IUD مسي در رحم؛ بارداری یا زایمان کمتر از 6 ماه; سابقه جراحی در ناحیه شکم و لگن; سابقه یبوست؛

گروه‌های مداخله

یک گروه مداخله rTMS را همراه با تمرینات روتین فیزیوتراپی کف لگن دریافت میکند. coil دستگاه که به شکل 8 میباشد، روی ناحیه supplementory area قشر مغز قرارمیگیرد و پالس های مهاری به مدت 20 دقیقه اعمال میشوند.(با فرکانس یک پالس در ثانیه، در مجموع 2000 پالس) گروه دیگر 9 جلسه درمان توانبخشي ترکیبي کف لگن یعني ترکیب بیوفیدبک الکترومایوگرافیک(15 دقیقه با پروب واژینال) و تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن را کامل میکنند. گروه کنترل همانند گروه های دیگر تمرینات روتین فیزیوتراپی کف لگن را دریافت میکند. جلسات درمانی 3 جلسه در هر هفته و در مدت کلی 3 هفته انجام خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین کار عضلات کف لگن; میانگین استراحت عضلات کف لگن; حداقل انقباض یا مینیمم عضلات کف لگن; حداکثر انقباض یا قله عضلات کف لگن; نمره پرسشنامه ICIQ-VS; میزان جابجایی سطح مثانه;

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230305057630N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5526 6112

آدرس ایمیل

maryammiritorbaghan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, ۱۴۰۲/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, ۱۴۰۳/۰۲/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر بیوفیدبک و تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر بر عملکرد عضلات کف لگن در زنان دچار بی اختیاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر درمانهای بیوفیدبک و تحریک مغزی بر عملکرد عضلات کف لگن در زنان مبتلا به بی اختیاری ادرار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 35 تا 70 سال با بی اختیاری ادراری به عنوان شکایت بالیني اصلي، بدون علائم فوریت از دست دادن ادرار بیش از 1 گرم در یک ساعت توسط پد تست یک ساعته در آن ها تایید شود. وجود همزمان اختلالات و ناتواني جنسي همراه با بی اختیاری ادراری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به عفونت ادراری سابقه سزارین عدم تمایل به همکاری بیمار ابتلا به بیماری‌های دژنراتیو مزمن که بر بافت های عضلانی و عصبی تأثیر می گذارد وجود هر درجه‌ای از افتادگی اندام لگنی (POP) وجود عفونت‌های ادراری فعال یا مکرر (UTI) وجود ولوواژینیت وجود واژینیت آتروفیک وجود IUD مسي در رحم بارداری یا زایمان کمتر از 6 ماه ابتلا به دیابت، بیماری عصبی، بیماری روانی و بیماری‌های مزمن ناتوان‌کننده مانند نارسایی کلیه و ضربان ساز قلب وجود مصرف داروهای موثر بر دفع ادرار وجود سابقه درمان جراحی یا دارویی SUI وجود سابقه فتق ناحیه شکمی و اینگوئینال وجود سابقه هر گونه جراحی در ناحیه شکم و لگن (بدلیل ایجاد چسبندگی در ناحیه و تاثیر بر مثانه) وجود پیوست وجود سابقه تشنج
سن
از سن **35 ساله** تا سن **70 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **33**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت استفاده از جدول اعداد تصادفی، محقق ابتدا جهت خواندن اعداد جدول را از پیش تعیین میکند.(بالا، پایین، چپ یا راست) محقق اعداد 00-24 را برای گروه بیوفیدبک،اعداد 25-49 را برای گروه rTMS و اعداد 50-74 را برای گروه PFMT در نظر خواهد گرفت. سپس محقق روی یکی از اعداد دست میگذارد و در یکی از جهات از پیش تعیین شده حرکت کرده و اعداد را ثبت و به گروه های مختلف تخصیص میدهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بیمار نوع مداخله یا گروه کنترل را در پاکت های دربسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد . ارزیابی کننده نسبت به گروه بندی افراد شرکت کننده و افراد شرکت کننده نسبت به نوع مداخلات گروه مقابل کور می‌باشند. با توجه به مطالعه pan و همکاران در سال 2020 برای گروه sham، آزمودنی‌ها همان تعداد محرک را دریافت کردند که پارامترهای آن‌ها با گروه فعال یکسان می‌باشد. با این حال، سیم پیچ 90 درجه چرخانده شده و تنها 1 بال در تماس با لبه روی پوست سر قرار خواهد گرفت که همان صدا را تولید می‌کند . بیماران با تفاوت بین rTMS-Sham و rTMS فعال در جنبه‌های صوتی و لمسی آشنا نخواهند بود
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی سمنان
آدرس خیابان
سمنان، بلوار بسیج، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تاریخ تایید
2023-03-18, ۱۴۰۱/۱۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.SEMUMS.REC.1401.336

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
ارزیابی بی اختیاری ادراری و علائم واژینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مشاوره بین المللی در مورد پرسشنامه بی اختیاری - علائم واژن

2

شرح متغیر پیامد
حجم از دست رفته ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پد تست یک ساعته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میزان جابجایی مثانه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سونوگرافی

2

شرح متغیر پیامد
قدرت و تحمل عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرینئومتر

3

شرح متغیر پیامد
قدرت و تحمل عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی دستی با مقیاس آکسفورد

4

شرح متغیر پیامد
قدرت و تحمل عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بیوفیدبک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه هر جلسه تنها تمرینات روتین تقویت عضلات کف لگن را دریافت میکند که هر جلسه 30 دقیقه میباشد و به سه بخش تقسیم میشود: 1)انقباضات پایدار: بیماران انقباض عضله لگن را به مدت 6-10 ثانیه در هر بار کامل می کنند، سپس انقباض بعدی را پس از 10 ثانیه استراحت، 8-10 تکرار در هر ست، 1-2 ست در هر جلسه شروع می کنند. 2)انقباضات فازیک: بیماران انقباض عضله لگن را به مدت 2 تا 5 ثانیه در هر بار کامل می کنند، سپس استراحت می کنند، زمان استراحت دو برابر زمان انقباض است، 10 تکرار در هر ست، 1 تا 3 ست در هر جلسه 3) آموزش با شرایط راهنما: از بیماران خواسته می شود تا فعالیت هایی مانند سرفه، عطسه در حین انقباض عضلات کف لگن را شبیه سازی کنند و با نیازهای زندگی روزمره سازگار شوند. جلسات درمانی به صورت 3 جلسه در هر هفته و در مدت کلی 3 هفته انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول: تمرین تقویت عضلات کف لگن همراه با بیوفیدبک : برنامه درمان شامل 9 جلسه درمان توانبخشي ترکیبي کف لگن يعني ترکیب بیوفیدبک الکترومایوگرافیک و تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن بعنوان برنامه تمرین درماني استفاده خواهد شد. بیوفیدبک با زمان 15 دقیقه انجام می شود. از یک پروب واژینال مخصوص ترکیبي لوکوپلاست که برای همه بیماران به یک اندازه است برای اعمال الکترومایوگرافیک بیوفیدبک مورد استفاده قرار خواهدگرفت. هر پروب مخصوص به خود بیمار خواهد بود. به بیمار آموزش های لازم جهت تمرین عضلات کف لگن به تنهایي و با استفاده از مخروط های واژینال در جلسات درماني داده خواهدشد. طبق پروتکل درماني کگل روزانه 300 انقباض انجام می شود. انقباض کف لگن با حفظ مخروط واژینال در حالت ایستاده، خوابیده، نشسته و بالاو پایین رفتن از پله و هم چنین دویدن به تدریج با پیشرفت روزانه در خانه انجام داده خواهدشد. هر جلسه درماني حضوری بیمار 45 دقیقه تا یک ساعت زمان خواهد برد.جلسات درمانی به صورت 3 جلسه در هر هفته و در مدت کلی 3 هفته انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: تحریک مغناطیسی ترانس کرانیال مکرر(rTMS) : همه شرکت‌کنندگان از تجهیزات rTMS یکسانی استفاده می‌کنند که دارای سیم‌پیچ شکل هشت می‌باشد و دسته آن به سمت قشر حسی حرکتی در یک طرف قرار دارد. فیزیوتراپیست عضله کف لگن را به عنوان عضله مرجع برای اعمال rTMS انتخاب می‌کند و در ناحیه((SMA Supplementary Motor Area که متناظر با عضلات کف لگن است rTMS اعمال می شود. بیماران در وضعیت سوپاین قرار داده می شوند و از rTMS مهاری برای این دسته از بیماران بر روی SMA به مدت 20 دقیقه در هر بار استفاده می شود. LF-rTMS یک پروتکل مهاری شامل 1 پالس در هر ثانیه است که بطور مداوم اعمال می شود (در مجموع 2000 پالس). جلسات درمانی به صورت 3 جلسه در هر هفته و در مدت کلی 3 هفته انجام خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم میری تربقان
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
maryammiritorbaghan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم میری تربقان
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3514799442
تلفن
+98 915 933 8502
ایمیل
maryammiritorbaghan@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
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 سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم میری تربقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
maryammiritorbaghan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه امینیان فر
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
aminfar83@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
مریم میری تربقان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی
شهر
سمنان
استان
سمنان
کد پستی
3519698375
تلفن
+98 23 3332 8502
ایمیل
maryammiritorbaghan@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد