

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 گروه بندی آگاه نمیشوند.

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 ساعت؛ ناتوانی جنسی همراه معیارهای خروج؛ سابقه سزارین؛ افتادگی اندام لگنی؛ عفونت های ادراری فعال یا مکرر؛ وجود IUD مسی در رحم؛ بارداری یا زایمان کمتر از 6 ماه؛ سابقه جراحی در ناحیه شکم و لگن؛ سابقه پیوست؛

گروه های مداخله

یک گروه مداخله rTMS را همراه با تمرینات روتین فیزیوتراپی کف لگن دریافت میکند. coil دستگاه که به شکل 8 میباشد، روی ناحیه supplementary area فشر مغز قرار میگیرد 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 توانبخشی ترکیبی کف لگن یعنی ترکیب بیوفیدبک الکترومایوگرافیک (15 دقیقه با پروپ وایژنال) 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: 09-05-2023, 1402/02/19

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 09-05-2023, 1402/02/19

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-05-2023, 1402/02/19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6112 5526 51 98+

آدرس ایمیل

maryammiritorbaghan@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-20, 1402/02/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-19, 1403/02/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمانهای بیوفیدیک 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 بالینی اصلی، 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 ناتوانی جنسی 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 درجه ای از افتادگی اندام لگنی (POP) وجود عفونت های ادراری فعال یا مکرر (UTI) وجود ولوواژینیت وجود واژینیت آتروفیک وجود IUD مسی در رحم بارداری یا زایمان کمتر از 6 ماه ابتلا به دیابت، بیماری عصبی، بیماری روانی و بیماری های مزمن ناتوان کننده مانند نارسایی کلیه و ضریبان ساز قلب وجود مصرف داروهای موثر بر دفع ادرار وجود سابقه درمان جراحی یا دارویی SUJ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 33

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 بیوفیدیک، 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 سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیمار نوع مداخله یا گروه کنترل را در پاکت های در بسته 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 می باشند. با توجه به مطالعه pan و همکاران در سال 2020 برای گروه sham، آزمودنی ها همان تعداد محرک را دریافت کردند که پارامترهای آن ها با گروه فعال یکسان می باشد. 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 می کند. بیماران با تفاوت بین rTMS-Sham و rTMS فعال در جنبه های صوتی و لمسی آشنا نخواهند بود

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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, 1401/12/27

کد کمیته اخلاق

IR.SEMUMS.REC.1401.336

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مشاوره بین المللی در مورد پرسشنامه بی اختیاری - علائم واژن

2

شرح متغیر پیامد

حجم از دست رفته ادرار

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از آخرین جلسه ی درمانی

نحوه اندازه گیری 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

پریئومتر

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

بیوفیدیک

برنامه درمان شامل 9 جلسه درمان توانبخشی ترکیبی کف لگن یعنی ترکیب بیوفیدیک الکترومایوگرافیک و تمرینات پیشرونده عضلات کف لگن بعنوان برنامه تمرین درمانی استفاده خواهد شد. بیوفیدیک با زمان 15 دقیقه انجام می شود. از یک پروب واژینال مخصوص ترکیبی لوکویلاست که برای همه بیماران به یک اندازه است برای اعمال الکترومایوگرافیک بیوفیدیک مورد استفاده قرار خواهد گرفت. هر پروب مخصوص به خود بیمار خواهد بود. به بیمار آموزش های لازم جهت تمرین عضلات کف لگن به تنهایی و با استفاده از مخروط های واژینال در جلسات درمانی داده خواهد شد. طبق پروتکل درمانی 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 دودن به تدریج با پیشرفت روزانه در خانه انجام داده خواهد شد. هر جلسه درمانی 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 شرکت کنندگان از تجهیزات rTMS یکسانی استفاده می کنند که دارای سیم پیچ شکل هشت می باشد 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 می کند 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 تریقان

آدرس خیابان

بلوار قدس، مرکز تحقیقات توانبخشی عصبی عضلانی

شهر

سمنان

استان

سمنان

کد پستی

3519698375

تلفن

8502 3332 23 98+

ایمیل

maryammiritorbaghan@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

گروه های 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 فازی: 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 بیوفیدیک :

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
 8502 3332 23 98+
ایمیل
 aminfar83@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 مریم میری تریقان
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
 8502 3332 23 98+
ایمیل
 maryammitorbaghan@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

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان
نام کامل فرد مسوول
 مریم میری تریقان
آدرس خیابان
 دانشگاه علوم پزشکی سمنان، بلوار بسیج
شهر
 سمنان
استان
 سمنان
کد پستی
 3514799442
تلفن
 8502 933 915 98+
ایمیل
 maryammitorbaghan@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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 تریقان
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
 8502 3332 23 98+
ایمیل
 maryammitorbaghan@gmail.com

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