پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه بررسی تاثیر تمرینات قدرتی کف لگن، تمرینات قدرتی کف لگن همراه با تمرینات چرخاننده خارجی ران و تمرینات قدرتی کف لگن و تحریک الکتریکی همزمان بر روی علایم زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی و میکس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر بخشی تحریک الکتریکی عملکردی داخل واژینال و تمرینات تقویتی عضلات کف لگن و چرخاننده خارجی لگن بر بی اختیاری ادرار

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای سه گروه، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی از پاکت های مهر و موم شده استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهراصفهان ، در دو مرکز دانشکده توانبخشی و در کلینیک کف لگن انجام خواهد شد. مطالعه به صورت یک سویه کور انجام خواهد شد و شرکت کنندگان (بیماران) کور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود :زنان با تشخیص بی اختیاری ادراری استرسی و میکس توسط متخصص اورولوژی،میانگین سنی بین 30-65سال ،عدم حاملگی و دوره ی یک ساله پس از زایمان،عدم دریافت درمان دارویی یا جراحی در رابطه با بی اختیاری ادرار ،عدم وجود هرگونه عفونت ناحیه ی ادراری- تناسلی،عدم وجود بیماریهای عصبی عضلانی،عدم وجود پرولاپس لگنی شدید معیار های خروج :هر گونه مشکلی که باعث اختلال در ادامه درمان شود،عدم رضایت بیمار برای ادامه درمان

گروه‌های مداخله

گروه اول: در این گروه ، بیماران به هنگام انجام تمرینات کف لگنی با استفاده از دستگاه EMG بیوفیدبک از انجام کارکرد عضلات بازخورد خواهند داشت. گروه دوم: در این گروه بیماران علاوه بر تمرینات گروه اول تمرینات عضلات چرخاننده لگن را انجام خواهند داد. گروه سوم:این گروه علاوه بر درمان گروه اول تحریکات الکتریکی کف لگن را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

پرسشنامه کیفیت زندگی، تعداد دفعات ریزش ناخواسته ادرار،قدرت عضلات کف لگن،قدرت عضلات چرخاننده خارجی لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EMG

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090301001722N30**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-07-11, ۱۴۰۲/۰۴/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا کریم پور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7753 3939

آدرس ایمیل

hadianrs@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-30, ۱۴۰۲/۰۶/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-11-22, ۱۴۰۲/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بررسی تاثیر تمرینات قدرتی کف لگن، تمرینات قدرتی کف لگن همراه با تمرینات چرخاننده خارجی ران و تمرینات قدرتی کف لگن و تحریک الکتریکی همزمان بر روی علایم زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی و میکس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات تقویتی عضلات کف لگن به همراه تمرین عضلات چرخاننده لگن بر روی بی اختیاری ادراری استرسی
هدف اصلی مطالعه
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان با تشخیص بی اختیاری ادراری استرسی و میکس توسط پزشک متخصص اورولوژی میانگین سنی بین 30-65سال عدم حاملگی و دوره ی یک ساله پس از زایمان عدم دریافت درمان دارویی یا جراحی در رابطه با بی اختیاری ادرار عدم وجود هرگونه عفونت ناحیه ی ادراری-تناسلی عدم وجود بیماریهای عصبی عضلانی (نوروماسکولار) عدم وجود پرولاپس لگنی شدید
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هر گونه مشکلی که باعث اختلال در ادامه درمان شود عدم رضایت بیمار برای ادامه درمان
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفي در سه گروه قرار میگیرند. برای بیماران از پیش، در مورد قرار گرفتن در یکی از این سه گروه درمانی توضیح داده میشود و به آنها مفهوم میشود که شما در یکی از این سه گروه جای خواهید گرفت. سپس، به منظور رعایت توزیع تصادفي بیماران، پاکت هايي در بسته به حاوی روشهای گروه های درمانی آماده خواهد شد که بیمار یکی از انها را انتخاب میکند و بر همین اساس بیمار وارد گروه درمانی خود خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه، بیماران می دانند که در یکی از گروه های درمانی شرکت خواهند کرد. درمانگر و ارزیاب نسبت به گروه بندی کور هستند. طوری برنامه ریزی می شود که شرکت کنندگان در گروه های مختلف درمانی با هم روبرو نشوند و تماسی بین آنها وجود نداشته باشد.
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
دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی - دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تاریخ تایید
2023-06-25, ۱۴۰۲/۰۴/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری استرسی و میکس
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نشت نا خواسته ادرار در یک روز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه ،بعد از6 هفته در اخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از 6هفته در آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه (I_QOL)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بعد از 6 هفته در آخرین جلسه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
وسیله پرینومتر ،الکترومیوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه بیماران هفته ای سه مرتبه به هنگام انجام تمرینات کف لگنی همراه با استفاده از دستگاه EMG بیوفیدبک ، در زمان انجام تمرینات کف لگنی در مورد کارکرد ماهیچه های کف لگن شان بازخورد(بیوفیدبک) خواهند داشت. بیماران به مدت 15 دقیقه تحت درمان و کنترل با بیوفیدبک قرار خواهند گرفت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله اول : در این گروه بیماران علاوه بر تمرینات گروه کنترل ، تمرینات عضلات روتاتور خارجی لگن را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : این گروه علاوه بر تمرینات گروه کنترل ،تحریکات الکتریکی کف لگن را دریافت خواهند کرد. در این گروه بیماران هفته ای سه مرتبه مراجعه و همراه با انجام تمرینات کف لگنی، تحریکات الکتریکی اینتراواژینال توسط پروب واژینال (50 هرتز ،200میکروسکند به مدت 15 دقیقه) انجام می شود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا ترک زاده
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی اصفهان ،دانشکده علوم توانبخشی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 913 409 9848
ایمیل
Anahitatkz@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توانبخشی اختلالات کف لگن
نام کامل فرد مسوول
آناهیتا ترک زاده
آدرس خیابان
خیابان فلسطین /ساختمان حافظ/پلاک 14
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8143995956
تلفن
+98 913 409 9848
ایمیل
Anahitatkz@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 81631
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا ترک زاده
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی

آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، دانشکده توانبخشي
شهر
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 6649 2271
ایمیل
Anahitatkz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا هادیان رسنانی
موقعیت شغلی
استاد تمام
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
توانبخشی بیماریها و ضایعات مغزی و نخاعی، الکترونوروفیزیولوژی بالینی ، لوکوموشن
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 7753 3939
ایمیل
hadianrasan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
اناهیتا ترک زاده
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان انقلاب، پیچ شمیران، نبش خیابان صفی علیشاه، دانشکده توانبخشي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1148965111
تلفن
+98 21 6649 2271
ایمیل
anahitatkz@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست