پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر اپلیکیشن خودمراقبتی در مقایسه با مراقبت معمول بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس اعضای لگن.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر اپلیکیشن خودمراقبتی بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس اعضای لگن

طراحی

کار آزمایی بالینی، دارای گروه کنترل با گروه های موازی،تصادفی شده بر روی 64 بیمار. بدون کورسازی. تصادفی سازی توسط نرم افزار random allocation انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام این مطالعه: کلینیک زنان بیمارستان امام رضا (ع)،کلینیک زنان بیمارستان حضرت قائم، کلینیک زنان بیمارستان ام البنین، کلینیک متخصص زنان در شهر مشهد؛ مطالعه بر روی 64 زن مبتلا به پرولاپس اعضای لگن انجام خواهد شد. این مطالعه کور سازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: دارا بودن علائم پرولاپس اعضای های لگن؛ تایید پزشک توسط معاینه برای ابتلا به پرولاپس≥III طبق POP-Q؛ دارای سواد خواندن و نوشتن، داشتن گوشي هوشمند یا تبلت تحت سیستم اندروید، توانايي استفاده از گوشي هوشمند. شرایط عدم ورود: ابتلا به هر کدام از انواع بی اختیاری ادرار با دارا بودن درجه ی متوسط به بالا براساس پرسشنامه ICIQ-UI SF؛ تجرد؛مصرف داروهای اعصاب؛ مصرف آنتاگونیست ها؛ بارداری؛ سابقه ی اعمال جراحی لگن در یک سال گذشته؛ سابقه ی فیزیوتراپی لگن در یکسال گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: زنان مبتلا به پرولاپس اعضای های لگن ≥III طبق POP-Q، که معیارهای ورود به پژوهش را داشته و علاوه بر مراقبت ها و توصیه¬های روتین، اپلیکشن خود مراقبتی را نصب، مطالعه و اجرا می کنند. گروه کنترل: زنان مبتلا به پرولاپس اعضای های لگن ≥III طبق POP-Q، که معیارهای ورود به پژوهش را داشته و آموزش های مربوط به پرولاپس را به صورت چهره به چهره و پمفلت دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی؛ دانش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230923059497N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۱ ,02-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۹/۱۱ ,02-12-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۹/۱۱ ,2023-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3375 4017

آدرس ایمیل

mousaviz991@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۹/۰۶ ,2023-11-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۹ ,2024-02-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اپلیکیشن خودمراقبتی در مقایسه با مراقبت معمول بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به پرولاپس اعضای لگن.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر اپلیکیشن بر کیفیت زندگی زنان مبتلا به افتادگی اعضای لگن

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارا بودن علائم پرولاپس اعضای لگن تایید پزشک توسط معاینه برای

ابتلا به پرولاپس کمتر مساوی III طبق POP-Q داشتن گوشي هوشمند یا تبلت تحت سیستم اندروید توانایي استفاده از گوشي هوشمند دارای سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به هر کدام از انواع بی اختیاری ادرار با دارا بودن درجه ی متوسط به بالا براساس پرسشنامه ICIQ-UI SF مصرف داروهای اعصاب مصرف آنتاگونیست ها بارداری تجرد سابقه¬ی فیزیوتراپی لگن در یکسال گذشته سابقه¬ی اعمال جراحی لگن در یک سال گذشته زایمان در یک سال گذشته استقاده از پساری

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه¬های مورد مطالعه، از روش بلوک های جایگشتی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک چهار انجام خواهد شد. در این مطالعه شش بلوک وجود دارد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

۱۴۰۲/۰۴/۰۹, 2023-06-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1402.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پرولاپس اعضای لگن

کد ICD-10

N81.81

توصیف کد ICD-10

Perineocele

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره به دست آمده در پرسش نامه کیفیت زندگی مخصوص اختلالات پرولاپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی مخصوص اختلالات پرولاپس

2

شرح متغیر پیامد

درجه پرولاپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از شروع آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم POP-Q

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره به دست آمده در پرسشنامه دانش پرولاپس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش پرولاپس

2

شرح متغیر پیامد

نمره به دست آمده در پرسش نامه بی اختیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دانش بی اختیاری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله:" این افراد به مدت 2 ماه و روزانه 30 دقیقه با اپلیکیشن آموزش تمرین های تقویت عضلات کف لگن را میبینند و تمرین میکنند و به محتوای آموزشی موجود در اپلیکیشن دسترسی دارند و فرم کیفیت زندگی مرتبط با پرولاپس اعضای های لگن را در ابتدای پژوهش و 2 ماه پس از دریافت اپلیکیشن تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
"گروه کنترل:" این زنان آموزش های مربوط به پرولاپس را به صورت چهره به چهره و پمفلت دریافت میکنند و فرم کیفیت زندگی مرتبط با پرولاپس اعضای های لگن را در ابتدای پژوهش و 2 ماه پس از دریافت پمفلت وآموزش چهره به چهره تکمیل خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا ع
نام کامل فرد مسوول
زهره موسوی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، حاشیه میدان امام رضا، بیمارستان امام رضا
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1377591766
تلفن
+98 51 3842 6082
ایمیل
mousaviz991@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ام البنین
نام کامل فرد مسوول
زهره موسوی
آدرس خیابان
چهارراه زرینه - نبش آیت الله بهجت 16
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۱۴۴۶۶۳۵۹۵
تلفن
+98 51 3223 1065
ایمیل
oah.it@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان قائم(عج)
نام کامل فرد مسوول
زهره موسوی
آدرس خیابان
مشهد، میدان دکتر علی شریعتی، ابتدای خیابان احمدآباد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9176699199
تلفن
+98 51 3840 0000
ایمیل
Quaem.Medical.Center@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک متخصص زنان
نام کامل فرد مسوول
زهره موسوی
آدرس خیابان
احمد آباد؛ پاستور؛ نبش پاستور 5؛ طبفه دوم؛ کلینیک نسل امید
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
1377591766
تلفن
+98 51 3846 7145
فکس
+98 51 3847 4012
ایمیل
nasle.omid96@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- جنب سینما هویزه- ساختمان قرشی- معاونت پژوهش و فناوری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 1538
فکس
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا هادی زاده طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
HadizadehZ@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهرا هادی زاده طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
051 3-38591511
فکس
ایمیل
HadizadehZ@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://nurse.mums.ac.ir/index.php

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
زهره موسوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
: 9137913199
تلفن
0098513754017
ایمیل
mousaviz991@mums.ac.ir

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