پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

بررسی تاثیر طب فشاری بر کنترل ادرار زنان سالمند با بی اختیاری ادرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین شدت بی اختیاری ادرار در زنان سالمند قبل و بعد از مداخله در هردو گروه کنترل و مداخله
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بدون کورسازی، تصادفی شده بر روی 80 بیمار. با استفاده از روش بلوک سازی چهارتایی تصادفی سازی اجرا شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله بر روی زنان سالمند در مراکز نگهداری روزانه قزوین به مدت 12 جلسه اجرا خواهد شد. هرنقطه به مدت یه دقیقه فشرده خواهد شد تا زمانی که برای سالمند رضایت بخش باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود به مطالعه: سالمندان با سن بالای 60 سال تمایل به شرکت در این پژوهش توانایی برقراری ارتباط و برخورداری از وضعیت ذهنی مناسب براساس پرسشنامه ATM (نمره بالاتر از 7) سالمندان درگیر با بی اختیاری ادرار (فوریتی، استرسی) براساس پرسشنامه QUID (نمره بالای 16) دوره بیماری حداقل 3 ماه معیار خروج از مطالعه: عدم شرکت بیش از یک هفته در گروه مداخله مصرف داروهای دیوریتیک و یا سایر داروها که در طول مداخله علایم بی اختیاری ادراری را کاهش می دهد. درگیری با بیماری های مزمن (عفونت دستگاه ادراری،تومور دستگاه ادراری و سنگ های ادراری) در طول مطالعه دریافت طب مشابه برای کنترل بی اختیاری ادرار به مدت 1 ماه
گروه‌های مداخله
در این مطالعه ده نقطه فشاری موثر بر بی اختیاری ادرار مطابق نظر متخصص طب سوزنی انتخاب و طب فشاری برای گروه مداخله اجرا شد. در این دوره گروه کنترل هیچ مداخله ای و دارویی برای کنترل بی اختیاری ادرار خود دریافت نکرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کنترل ادرار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231115060070N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-01-23, ۱۴۰۲/۱۱/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ثنا مطلبی فر
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 914 985 5606
آدرس ایمیل
sana.motalebifar78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-02-03, ۱۴۰۲/۱۱/۱۴
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر کنترل ادرار زنان سالمند با بی اختیاری ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری بر کنترل ادرار زنان سالمند
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سالمندان با سن بالای 60 سال تمایل به شرکت در این پژوهش توانایی برقراری ارتباط و برخورداری از وضعیت ذهنی مناسب براساس پرسشنامه ATM (نمره بالاتر از 7) سالمندان درگیر با بی اختیاری

ادرار(فوریتی، استرسی) براساس پرسشنامه QUID (نمره بالای 16) دوره بیماری حداقل 3 ماه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت بیش از یک هفته در گروه مداخله مصرف داروهای دیوریتیک و یا سایر داروها که در طول مداخله علایم بی اختیاری ادراری را کاهش می دهد درگیری با بیماری های مزمن (عفونت دستگاه ادراری،تومور دستگاه ادراری و سنگ های ادراری) در طول مطالعه دریافت طب مشابه برای کنترل بی اختیاری ادرار به مدت 1 ماه

سن

از سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی نمونه ها از یک آماریست که نسبت به نمونه ها کور می باشد استفاده خواهد شد. تصادفی سازی نمونه ها با روش بلوک چهارتایی انجام خواهد شد؛ در این روش شش حالت مختلف وجود دارد(bbaa’aabb’baba’abab’baab’abba) که با انتخاب 20 بار از بلوک ها ممکن به حجم نمونه مورد نظر خواهیم رسید. در این روش فرض می شود که افراد گروه مداخله a و افراد گروه کنترل b می باشند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه برای اولین بار تاثیر طب فشاری بر کنترل ادرار زنان سالمند در ایران را خواهد سنجید. طب فشاری، مداخله ای ارزان و قابل دسترس است به طوری که توسط خود سالمند قابل اجرا بوده و رفتار خود مراقبتی را در سالمندان ارتقا می دهد علاوه بر آن این روش یک مداخله غیر تهاجمی بوده که با کنترل ادرار سالمندان، کیفیت زندگیشان را ارتقا خواهد داد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، ساختمان دانشگاهی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2023-12-11, ۱۴۰۲/۰۹/۲۰

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1402.263

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادرار در سالمندان

کد ICD-10

XIV

توصیف کد ICD-10

Diseases of the genitourinary system

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کنترل ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری کنترل ادراری در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 جلسه پس از اجرای مداخله در سالمندان سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بررسی اثر طب فشاری بر کنترل ادرار زنان سالمند با بی اختیاری ادرار با استفاده از پرسشنامه PRAFAB سنجیده می شود.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر طب فشاری بر فعالیت روزمره زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان فعالیت روزمره زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 جلسه پس از اجرای مداخله در سالمندان سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PRAFAB

2

شرح متغیر پیامد

تعیین تاثیر طب فشاری بر تصویر از خود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری میزان تصویر از خود در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 12 جلسه پس از اجرای مداخله در سالمندان سنجیده خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PRAFAB

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای انجام طب فشاری برای گروه مداخله، تیم پژوهش ده نقطه موثر در کنترل علایم بی اختیاری ادرار را باتوجه به نظر متخصص طب سوزنی و همچنین براساس مطالعات قبلی تایین

کردند.قبل از اجرا مداخله، پژوهشگر با شرکت کنندگان در خصوص مداخله ای که برای آنان انجام خواهد شد صحبت نموده و آموزش های لازم در ارتباط با مصرف داروها الخصوص محدودیت مصرف داروهای مسدود کننده گیرنده آلفا و سمپاتومیمتیک ها را خواهد داد؛ علاوه بر آن وضعیت پوستی مناطق تحت فشار برای هر سالمند از نظر میزان شکنندگی توسط پژوهشگر بررسی خواهد شد و از سالمند خواسته می شود قبل از اجرای مداخله مثانه خود را خالی کند. برای شروع مداخله از بیمار خواسته می شود 5 نوبت تنفس عمیق و صحیح (دم از بینی و بازدم طولانی از دهان) انجام دهد؛ سپس نقاط(Liv2, Ki6, SP6, SP9, ST36)بصورت دو طرفه دورانی تحریک و نقاط شکمی(CR3, CR6) به تنهایی توسط پژوهشگر فشارداده می شوند. در ادامه بیمار به پشت دراز کشیده و نقاط باقی مانده(BL28, B 23,DU20)تحریک می شوند. با توجه به سن و توان بدنی بیمار، نقاط مورد نظر با ریتم آرام و منظم و با فشاری که احساس درد مختصر را که بیانگر جریان چی در بدن است، فشرده خواهند شد. با توجه به وضعیت ذهنی مناسب بیمار و توانایی برقرار ارتباط (با توجه به پرسشنامه AMT) در طول مداخله با بیمار صحبت شده تا با اعلام میزان رضایت بخشی فشار وارده به نقاط، آرامش او در طی مداخله حفظ شود. در این مداخله هر نقطه به مدت یک دقیقه بصورت دورانی ماساژ داده شده و به مدت 4 هفته و هر هفته 3 جلسه با فاصله یک روز درمیان برای سالمندان انجام خواهد شد، مداخله قبل از ظهر تقریبا 20 دقیقه برای هر شرکت کننده طول خواهد کشید و هر شرکت کننده 12 جلسه مفید را در اتمام مطالعه تجربه خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ طب مکملی دریافت نخواهند کرد و در طی این چهار هفته طبق روتین زندگی خود، در آزمون حضور خواهند داشت.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز نگهداری روزانه سالمندی

نام کامل فرد مسوول

ثنا مطلبی فر

آدرس خیابان

قزوین، چهار راه ولیعصر، بلوار آیت الله خامنه ای، کوچه گلستان 5، پلاک۱

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415933678

تلفن

+98 985 914 5606

ایمیل

sana.motalebifar78@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، ساختمان دانشگاهی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تلفن

+98 912 118 3026

ایمیل

mirhashamismm@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

ثنا مطلبی فر

موقعیت شغلی

دانشجو ارشد پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

قزوین، چهار راه ولیعصر، بلوار آیت الله خامنه ای، کوچه گلستان 5، پلاک۱

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415933678

تلفن

+98 985 914 5606

ایمیل

sana.motalebifar78@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ثنا مطلبی فر
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، چهار راه ولیعصر، بلوار آیت الله خامنه ای، کوچه گلستان 5، پلاک۱
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415933678
تلفن
+98 914 985 5606
ایمیل
sana.motalebifar78@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ثنا مطلبی فر
موقعیت شغلی
دانشجو ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
قزوین، چهار راه ولیعصر، بلوار آیت الله خامنه ای، کوچه گلستان 5، پلاک۱
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415933678
تلفن
+98 914 985 5606
ایمیل
sana.motalebifar78@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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها علاوه بر محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی برای افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هیچ شرایط خاصی وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
آدرس پست الکترونیک: sana.motalebifar78@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درصورت نیاز به داده ها به ایمیل داده شده پیام داده و ظرف 48 ساعت داده ها برای شما ارسال خواهند شد
سایر توضیحات