پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر تمرینات عضلات کف لگن و تمرینات تنفسی، بر فعالیت عضلات کف لگن، فعالیت عضلات کف لگن، فعالیت عضله دیافراگم و علایم ادراری بیماران ام اس مبتلا به اختلالات ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر تمرینات عضلات کف لگن و تمرینات تنفسی، بر فعالیت عضلات کف لگن، فعالیت عضله دیافراگم و علایم ادراری بیماران ام اس مبتلا به اختلالات ادراری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با طراحي فاکتوریل ، تصادفی شده، بدون فازبندی بر روی ۵۰ بیمار. تصادفی سازی با استفاده از وب سایت Randomization صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به ام اس از نوع عود- بهبود با در نظر گرفتن معیار های ورود و خروج و پس از تشخیص پزشک متخصص وارد مطالعه می شوند. سپس به افراد فرم رضایت نامه و مشخصات فردی داده خواهد شد. بیماران به دو گروه تقسیم می شوند. گروه کنترل تمرینات عضلات کف لگن و گروه مداخله در کنار عضلات کف لگن تمرینات تنفسی را انجام می دهند. تمامی ارزیابی ها و تمرینات در آزمایشگاه گروه فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی علوم پزشکی ایران (تهران، ایران) انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تشخیص ابتلا به بیماری ام اس از نوع عود-بهبود; عدم ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، بیماریهای کلیوی، روماتیسم، بیماریهای احشایی، سایر بیماری های نورولوژیک (غیر از ام اس); بدخیمی ها و عفونت ها; عدم بارداری یا سابقه زایمان در ۶ ماه گذشته; نداشتن سابقه ی عمل جراحی برای درمان بی اختیاری ادرار; عدم پرولاپس ارگان های لگنی با شدت بالاتر از 2

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: گروه دریافت کننده ی تمرینات عضلات کف لگن به همراه تمرینات تنفسی به مدت ۸ هفته و ۴ روز در هفته گروه کنترل: گروه دریافت کننده ی تمرینات عضلات کف لگن به مدت ۸ هفته و ۴ روز در هفته

متغیرهای پیامد اصلی

بی اختیاری ادراری با تشخیص پزشک; عملکرد عضلات کف لگن: جابجایی قاعده مثانه که توسط تصویربرداری سونوگرافی اندازه گیری می شود; جابجایی: با استفاده از سونوگرافی تشخیصی; عملکرد عضله دیافراگم: جابجایی و ضخامت دیافراگم توسط سونوگرافی مورد بررسی قرار خواهد گرفت.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

EDSS: Expand Disability Status Scale; ICIQSF: Incontinence Questionnaire Short Form; MMSE: Mini-Mental State Examination; MS: Multiple Sclerosis; PFM: pelvic floor muscle; RCT: Randomized controlled trial

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180916041051N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-05-23, ۱۴۰۳/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شبنم شاه علی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 2225 8769

آدرس ایمیل

shahali.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-05-21, ۱۴۰۳/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-11-22, ۱۴۰۴/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر تمرینات عضلات کف لگن و تمرینات تنفسی، بر فعالیت عضلات کف لگن، فعالیت عضلات کف لگن، فعالیت عضله دیافراگم و علایم ادراری بیماران ام اس مبتلا به اختلالات ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر بخشی تمرینات کف لگن و تمرینات تنفسی بر اختلالات ادراری افراد مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا ۵۰ سال تشخیص ابتلا به بیماری ام اس از نوع عود-بهبود امتیاز مقیاس MMSE بیشتر از ۲۴ نمره ی مقیاس EDSS کمتر از ۳.۵ عدم ابتلا به بیماری های قلبی- عروقی، بیماریهای کلیوی، روماتیسم، بیماریهای احشایی، سایر بیماری های نورولوژیک (غیر از ام اس)، بدخیمی ها و عفونت ها عدم بارداری یا سابقه زایمان در ۶ ماه گذشته نداشتن سابقه ی عمل جراحی برای درمان بی اختیاری ادرار عدم پرولاپس ارگان های لگنی با شدت بالاتر از 2 نداشتن نمره ۲۱-۱۹ از پرسشنامه ی ICIQ-SF نداشتن سابقه ی عود بیماری ام اس در ۳ ماه گذشته توانایی درک کردن و نوشتن مفاهیم و اطلاعات نداشتن بیماری انسداد ریوی مزمن، برونشیت و سل عدم وجود پلاک های ام اس در ناحیه ی بصل النخاع (به علت وجود مناطق کنترل تنفسی) شاخص توده ی بدنیBMI زیر ۳۰
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ایجاد توالی تصادفی با استفاده از وب سایت Randomization صورت می گیرد. افراد هر دو گروه از لحاظ ویژگی‌های دموگرافیک همسان سازی خواهند شد و به طور تصادفی در یکی از دو گروه درمان، با نسبت 1:1 تقسیم می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک‌های متغیر انجام می شود که شامل بلوک‌های 4 حرفی، ساخته شده از حروف A و B، است. تخصیص درمان به دست آمده به صورت حروف A و B ، داخل پاکت‌های پلمپ و شماره‌گذاری شده قرارداده می شود. این فرایند توسط فردی خارج از تیم پژوهش و پیش از شروع مطالعه انجام می شود. پس از ارزیابی‌های اولیه توسط آزمونگر، پاکت نامه‌های شماره‌گذاری شده، متناسب با شماره ترتیبی هر فرد وارد شده به مطالعه به وی ارائه می شود و مداخله درمانی براساس حروف داخل پاکت تنظیم می شود. آزمونگر از حروف داخل پاکت بی‌اطلاع است.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ی اخلاق دانشگاه غلوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت،جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2024-04-14, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1403.027

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و جلسه ی آخر بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی ICIQSF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و جلسه ی آخر بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط تصویربرداری سونوگرافی اندازه گیری می شود

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد عضله ی دیافراگم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و جلسه ی آخر بررسی می شود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
توسط تصویربرداری سونوگرافی اندازه گیری می شود

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت کننده ی تمرینات تنفسی و تمرینات عضلات کف لگن.تمرینات تنفسی با استفاده از دستگاه Power Breathe classic (ساخت شرکتPOWERbreathe International Ltd ، کشور انگلیس) انجام خواهند شد. این دستگاه، با ایجاد فشار مناسب (10-15 میلیمتر جیوه) به عضلات تنفسی، سبب تقویت این عضلات می شود. بیماران از این دستگاه، در حین انجام تمرینات عضلات کف لگن، به طور همزمان، استفاده خواهند کرد (طی ۸ هفته و 4 روز در هفته (24 جلسه)).
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: دریافت کننده ی تمرینات عضلات کف لگن. تمرینات در حالت طاقباز ، نشسته، چهار دست و پا، ایستاده و در حال راه رفتن انجام خواهند شد. از بیمار خواسته می شود عضلات کف لگن را منقبض کند و هر انقباض را ۵ الی ۱۰ ثانیه نگه دارد. تمرینات روزانه سه بار(صبح، عصر و شب) و با ۸ الی ۱۰ تکرار، در هر ست تمرین انجام خواهد شد. افراد، 4 روز در هفته به مدت ۸ هفته (24 جلسه) با نظارت فیزیوتراپیست، تمرینات را انجام خواهند داد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Faculty of Rehabilitation, Iran University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
Shabnam ShahAli
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹۱۳۴۸۷
تلفن
+98 21 2226 9608
ایمیل
shabnamshahali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Reza Falak
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
ایمیل
Falak.r@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
Shabnam Shahali
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۴۵۹۱۳۴۸۷
تلفن

+98 21 2222 8051
ایمیل
shabnamshahali@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
Holakoo Mohsenifar
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۶۸۶۴۸۵۱۱
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
Mohsenifarpt@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
شبنم شاه علی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۵۶۸۶۴۸۵۱۱
تلفن
+98 21 2222 8051
ایمیل
shabnamshahali@yahoo.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
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
داده هایی مرتبط با پیامد های اصلی به اشتراک گذاشته می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی ۶ ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده تحقیقاتی از داده ها، برای انجام کارهای تحقیقاتی بیشتر در آینده می تواند صورت بگیرد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
تهران، میدان مادر، خیابان مددکاران، دانشکده ی توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی ایران. کد پستی: ۱۵۴۵۹۱۳۴۸۷. شماره ی تلفن: ۰۰۹۸۹۱۸۳۰۸۲۳۶۹. shabnamshahali@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد ابتدا با ایمیل داده شده پیامی را ارسال می کند پس از آن با درنظر گرفتن شغل فرد که شاغل در دانشگاه است و دیدن مقالات فرد که به عنوان محقق شناسایی می شود اطلاعات در اختیار فرد قرار می گیرد.
سایر توضیحات