# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# بررسی تاثیر افزودن تمرینات کم فشار بر تمرینات اختصاصی کف لگن بر روی عملکرد کف لگن در ورزشکاران زن نیمه حرفه ای

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی تاثیر افزودن تمرینات کم فشار بر تمرینات اختصاصی کف لگن بر روی عملکرد کف لگن در ورزشکاران زن نیمه حرفه ای
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه موازی و یک سویه کور است.تصادفی سازی ساده بر اساس بلوک های تصادفی شده بر روی ۶۰ بیمار انجام شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
افراد برای ارزیابی و دریافت بروشور تمرینی و آموزش و انجام تمرینات مورد نظر، تحت نظارت فیزیوتراپیست به کلینیک توانبخشی مراجعه میکنند و سپس بعد از دریافت و آموزش تمرینات،به مدت ۸ هفته تمرینات را انجام می دهند.ارزیاب در مطالعه کور و شرکت کننده و فرد مداخله گر کور نمی باشند.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
زنان ۱۸ تا ۶۰ سال که علائم پایدار بی اختیاری ادرار استرسی را در طول شش ماه گذشته دارند و یک سال از زایمان آنها گذشته است و حداقل سه روز در هفته به مدت بیش از یک سال ورزش می کنند.این افراد نباید تحت هورمون درمانی باشند و شش ماه قبل بارداری نباید بارداری داشته باشند و یک سال قبل نباید فیزیوتراپی شده باشند و جراحی زنان و اورولوژی انجام نداده باشند و بیماری عصبی نداشته باشند و ناتوانی در انجام صحیح انقباض عضلات کف لگن و در حفظ پروب نداشته باشندو بی نظمی در عملکرد ورزشی نداشته باشند و بتوانند در ارزیابی های بعدی و تکمیل پرسش نامه همکاری کنند و منع انجام تمرینات را نداشته باشند.
**گروه‌های مداخله**
یک گروه تمرینات اختصاصی کف لگن که شامل انقباضات کف لگن است را انجام می دهند و گروه دیگر همین تمرینات را همراه با تمرینات کم فشار انجام می دهند.
**متغیرهای پیامد اصلی**
جابه جایی سطح پایه مثانه،قدرت و استقامت عضلات کف لگن،بی اختیاری ادرار استرسی،کیفیت زندگی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241007063276N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-11, ۱۴۰۳/۰۸/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-11, ۱۴۰۳/۰۸/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2024-11-11, ۱۴۰۳/۰۸/۲۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
عاطفه گشته
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 23 3344 2051
**آدرس ایمیل**
atefeh.gashte@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2024-10-22, ۱۴۰۳/۰۸/۰۱
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2025-04-20, ۱۴۰۴/۰۱/۳۱
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر افزودن تمرینات کم فشار بر تمرینات اختصاصی کف لگن بر روی عملکرد کف لگن در ورزشکاران زن نیمه حرفه ای

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر تمرینات کم فشار
**هدف اصلی مطالعه**
پیشگیری

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

زنان ۱۸ تا ۶۰ سال ورزشکار با وجود علائم اختلالات کف لگن پایدار شش ماهه گذشتن بیش از یک سال از زایمان ورزش کردن حداقل سه روز در هفته به مدت بیش از یک سال

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

بارداری شش ماه قبل از ورود به مطالعه جراحی های زنان و اورولوژی سن کمتر از ۱۸ و بیشتر از ۶۰ فیزیوتراپی کف لگن در سال قبل بیماری عصبی و روانپزشکی هرگونه منع پزشکی برای انجام تمرین عدم امکان شرکت در ارزیابی های بعدی ناتوانی در درک و تکمیل پرسش نامه های مطالعه قرار گرفتن تحت هورمون درمانی بی نظمی در عملکرد ورزشی ناتوانی در انجام صحیح انقباض عضلات کف لگن ناتوانی در قراردادن و حفظ پروب واژن به دلیل درد و ناراحتی

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- 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**

روش نمونه گیری به صورت در دسترس می باشد یعنی از بین ورزشکاران زن نیمه حرفه ای مبتلا به اختلالات کف لگن که به کلینیک توانبخشی عصبی عضلانی دانشکده توانبخشی سمنان برای دریافت فیزیوتراپی کف لگن با هدف مدیریت علائم اختلالات کف لگن ارجاع می شوند،کسانی که رضایت به شرکت در مطالعه را دارند و معیارهای ورود را نیز دارا می باشند وارد مطالعه خواهند شد.نحوه تخصیص به دو گروه به صورت تصادفی می باشد و با استفاده از روش بلوک های تصادفی شده این تخصیص صورت خواهد گرفت.برای این منظور دو مداخله A و B در طول شش بلوک ده تایی به شکل زیر در نظر گرفته می شود. با ورود هر بیمار فیزیوتراپ از متدلوژی مربوطه نوع درمان را جویا خواهد شد.متدلوژیست با در دست داشتن لیست آماده زیر و با پرتاب تاس عددی بین یک تا شش را انتخاب کرده و در بلوک منتخب،مداخله مشخص شده(A یا B) را به فرد اختصاص و به فیزیوتراپ اعلام می نماید. در مراحل جلوتر،در صورت پر شدن بلوک انتخاب شده پرتاب تاس تکرار می شود دو عدد دیگری که توالی مداخلات هنوز تکمیل نشده باشد انتخاب می گردد و این کار تا پایان تمامی بلوک ها و تکمیل ۶۰ مورد ادامه خواهد یافت.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

مطالعه از نوع یک سو کور است.ارزیاب در این مطالعه از نوع تمرینات هر فرد اطلاع ندارد و کور می باشد،شرکت کننده و فرد مداخله گر در جریان تمرینات به طور کامل می باشند و کور نیستند.

**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 پزشکی سمنان

**آدرس خیابان**

بلوار بسیج،ستاد علوم پزشکی سمنان

**شهر**

سمنان

**استان**

سمنان

**کد پستی**

۳۵۱۹۸۶۶۷۷۵

**تاریخ تایید**

2024-10-20, ۱۴۰۳/۰۷/۲۹

**کد کمیته اخلاق**

IR.SEMUMS.REC.1403.136

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

تمرینات کم فشار در بی اختیاری ادرار استرسی

**کد ICD-10**

N39.3

**توصیف کد ICD-10**

(Stress incontinence (female) (male

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

استقامت و قدرت عضلات کف لگن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و بعد از هشت هفته انجام تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

استقامت و قدرت عضلات کف لگن با پرینئومتر

### 2

**شرح متغیر پیامد**

جابه جایی سطح پایه مثانه

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و بعد از هشت هفته انجام تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

با استفاده از سونوگرافی

### 3

**شرح متغیر پیامد**

بی اختیاری ادرار استرسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

در ابتدا و بعد از هشت هفته انجام تمرین

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

تست پد یک ساعته

**4**

**شرح متغیر پیامد**
کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
در ابتدا و بعد از هشت هفته انجام تمرین
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسش نامه کیفیت زندگی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله : این گروه تمرینات اختصاصی کف لگن را که شامل انقباضات کف لگن در پوزیشن های ایستاده و نشسته و کروک لایینگ با زمان های استراحت و انقباض متفاوت هستند را به مدت هشت هفته با نظارت هفتگی فیزیوتراپ انجام می دهند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

**2**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: این گروه تمرینات اختصاصی کف لگن را مانند گروه اول انجام می دهند و علاوه بر آن تمرینات کم فشار را هم همراه آن انجام میدهند.تمرینات کم فشار همان تمرینات وضعیتی در وضعیت های خاص همراه با تنفس کم فشار هستند.این تمرینات هم با زمان های استراحت و انقباض متفاوت به مدت هشت هفته با نظارت هفتگی فیزیوتراپ انجام میشوند.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
کلینیک توانبخشی طباطبایی
**نام کامل فرد مسوول**
رزیتا هدایتی
**آدرس خیابان**
خیابان یاسمن سوم شرقی
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519877993
**تلفن**
+98 23 3344 2051
**ایمیل**
atefeh.gashte@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
عباسعلی وفایی
**آدرس خیابان**
بلوار بسیج،ستاد علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
۳۵۱۹۸۷۷۶۵۴
**تلفن**
+98 23 3105 2120
**ایمیل**
Sem.ums.res@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**
10
**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 سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
رزیتا هدایتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان بسیج،علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519856445
**تلفن**
0233105
**ایمیل**
Rosehed@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
رزیتا هدایتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان بسیج،علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519844556
**تلفن**
0233105
**ایمیل**
Rosehed@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی سمنان
**نام کامل فرد مسوول**
رزیتا هدایتی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
فیزیوتراپی
**آدرس خیابان**
خیابان بسیج،علوم پزشکی سمنان
**شهر**
سمنان
**استان**
سمنان
**کد پستی**
3519856445
**تلفن**
0233105
**ایمیل**
Rosehed@yahoo.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**
بررسی تاثیر افزودن تمرینات کم فشار بر تمرینات اختصاصی کف لگن بر روی عملکرد کف لگن در ورزشکاران زن نیمه حرفه ای
**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**
۱۴۰۴
**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**
کلیه افراد
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است**
پروژه های تحقیقاتی و درمانی
**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**
رزیتا هدایتی
**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**
بیان موضوع طرح تحقیقاتی و کار درمانی
**سایر توضیحات**