

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

**بررسی تاثیر تمرینات تقویت عضلات کف لگن به همراه درمان رادیوفرکوتنسی یا به همراه درمان بیوفیدبک در مقایسه با تمرینات عضلات کف لگن به تنهایی بر بی اختیاری ادرار و ناتوانی جنسی در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری**

## چکیده پروتکل

### هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان اثربخشی تمرینات تقویتی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک یا رادیوفرکوتنسی نسبت به تمرینات عضلات کف لگن به تنهایی در درمان بی اختیاری ادرار استرسی و اختلالات جنسی زنان می باشد.

### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، با دو گروه موازی ، یک سوبه کور ، تصادفی شده بر روی 45 بیمار . برای تصادفی سازی از block randomization و نرم افزار اکسل استفاده میشود.

### نحوه و محل انجام مطالعه

از زنان ساکن شهر نورآباد ممسنی استان فارس که واجد شرایط ورود به مطالعه باشند برای شرکت در این مطالعه دعوت می شود. پس از کسب رضایت آگاهانه و انجام معاینات بالینی، متغیرهای پیامد اندازه گیری شده و بر اساس گروه بندی انجام شده بیماران در هر گروه درمان مورد نظر را در طی جلسات دریافت میکنند. پس از پایان آخرین جلسه درمانی و یک ماه پس از آن ، متغیرهای پیامد اندازه گیری خواهند شد.

### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 35 تا 55 سال مبتلا به بی اختیاری ادرار استرسی و همچنین اختلالات جنسی. عدم وجود بیماری های مزمن ، عفونت های ادراری، IUD مسی، بارداری و ضربان ساز قلب و عدم دریافت سایر درمان های بی اختیاری.

### گروه های مداخله

گروه RF+ PFMT پنج جلسه ی درمانی رادیوفرکوتنسی (هفتگی) و 15 جلسه تمرینات تقویتی عضلات کف لگن ( 5 هفته) دریافت میکند. -  
گروه Biofeedback+PFMT پانزده جلسه ی درمانی تمرینات تقویتی عضلات کف لگن همراه با بیوفیدبک در طی 5 هفته را دریافت میکند. -  
گروه PFMT پانزده جلسه ی درمانی تمرینات تقویتی عضلات کف لگن در طی 5 هفته را دریافت میکند.

### متغیرهای پیامد اصلی

ارزیابی عملکرد ( قدرت و تحمل) عضلات کف لگن به کمک پریئومتر ارزیابی میزان ادرار از دست رفته توسط پد تست یک ساعته ارزیابی علائم بی اختیاری و عملکرد جنسی با استفاده از نسخه معتبر فارسی پرسشنامه های ICIQ- SF و ICIQ-VS، FSFI، ارزیابی رضایت از درمان با استفاده از مقیاس لیکرت

## اطلاعات عمومی

### علت بروز رسانی

### نام اختصاری

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20241014063359N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 31-10-2024, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰

### اطلاعات تماس ثبت کننده

### نام

زهرا اردکانی

### نام سازمان / نهاد

### کشور

جمهوری اسلامی ایران

### تلفن

6249 4252 71 98+

### آدرس ایمیل

zahra.ardekanipt@gmail.com

### وضعیت بیمار گیری

### بیمار گیری تمام شده

### منبع مالی

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-11-18, ۱۴۰۳/۰۸/۲۸

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-16, ۱۴۰۳/۱۱/۲۸

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تقویت عضلات کف لگن به همراه درمان رادیوفراکشنسی یا به همراه درمان بیوفیدبک در مقایسه با تمرینات عضلات کف لگن به تنهایی بر بی اختیاری ادرار و ناتوانی جنسی در زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر رادیوفراکشنسی و بیوفیدبک در بی اختیاری ادرار و ناتوانی جنسی

## هدف اصلی مطالعه

درمانی

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

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

زنان 35 تا 55 سال با بی اختیاری ادراری به عنوان شکایت بالینی اصلی که از دست دادن ادرار بیش از 1 گرم در یک ساعت توسط پد تست در آن ها تایید شود و همزمان اختلالات و ناتوانی جنسی در آنها وجود داشته باشد.

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

بیماران مبتلا به بیماری های دژنراتیو مزمن که بر بافت های عضلانی و عصبی تاثیر می گذارد، وجود هر درجه ای از افتادگی اندام های لگنی عفونت های ادراری فعال یا مکرر ولوواژینیت واژینیت آتروفیک عدم وجود IUD مسی در رحم بیمارانی که باردار هستند یا کمتر از 6 ماه پیش زایمان داشته اند. دیابت نوع یک و دو بیماری عصبی بیماری روانی استفاده از داروهای موثر بر دفع ادرار سابقه درمان جراحی یا دارویی برای بی اختیاری ادرار بیماری های مزمن ناتوان کننده مانند نارسایی کلیه کسانی که ضریبان ساز قلب دارند. در صورت عدم تمایل به ادامه همکاری بیمار در هر مرحله از انجام مطالعه، تکمیل نکردن جلسات درمانی و تغییر شرایط بیمار به نحوی که هر یک از معیارهای ورود را از دست بدهد، شرکت کنندگان از مطالعه خارج می شوند.

## سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصدق ندارد

## گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

روش گروه بندی نیز از نوع گروه بندی تصادفی به روش بلوکی می باشد که افراد در سه گروه قرار می گیرند. در مطالعه کارآزمایی بالینی حاضر (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل)، شامل 45 نمونه خواهد بود که با روش تصادفی سازی بلوکی طبق فرایند زیر انجام می شود. اندازه بلوک مورد استفاده 3 می باشد و لذا بر این اساس ترکیبی از این حالتها برای گروه کنترل و گروه های بیمار که به ترتیب با حروف T1 و C، T2 و T1C2، T1C1، T2C1 و T2C2، (T1T2، T2CT1، CT1T2)، خواهد بود. انتخاب بلوک ها به صورت رندوم و با کمک نرم افزار اکسل انجام خواهد شد تا 10 بلوک به صورت رندوم انتخاب شود و لذا بتوان 45 نفر نمونه را به صورت توالی رندوم وارد مطالعه کرد که در هر گروه کنترل و درمان می توانند وارد شوند. تعداد بلوک ها و نحوه اجرا از طریق پنهان سازی آنها درون پاکت صورت می گیرد. در این روش بلوک ها براساس توالی تصادفی شماره گذاری می شوند و در داخل پاکت ها قرار می گیرند و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان می پردازد.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

بیمار نوع مداخله یا گروه کنترل را در پاکت های در بسته که کد بندی شده اند دریافت می کند. کد بندی توسط یکی از همکاران طرح صورت می گیرد. ارزیابی کننده و فرد آنالیز کننده داده ها نسبت به گروه بندی افراد شرکت کننده کور می باشند.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

#### آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی

و سلامت اجتماعی

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

#### کد پستی

1985713871

#### تاریخ تایید

2024-07-02, 1403/04/12

#### کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1403.113

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بی اختیاری ادراری

#### کد ICD-10

R32

#### توصیف کد ICD-10

Unspecified urinary incontinence

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد (قدرت و تحمل) عضلات کف لگن

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، پایان جلسه ی آخر مداخله، یک ماه بعد

#### نحوه اندازه گیری متغیر

به کمک دستگاه پرنیومتر

### 2

#### شرح متغیر پیامد

میزان کمی ادرار از دست رفته

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان جلسه ی آخر مداخله، یک ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پد تست یک ساعته

### 3

#### شرح متغیر پیامد

علائم بی اختیاری و عملکرد جنسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان جلسه ی آخر مداخله، یک ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از نسخه معتبر فارسی پرسشنامه های ICIQ-SF ، ICIQ-VS ، FSFI ،

### 4

#### شرح متغیر پیامد

رضایت از درمان

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پایان جلسه ی آخر مداخله، یک ماه بعد

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس لیکرت

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه RF+ PFMT پنج جلسه ی درمانی رادیوفرکوتنسی را به صورت جلسات هفتگی، با تنظیماتی که در ادامه گفته خواهد شد، و 15 جلسه تمرینات تقویتی عضلات کف لگن را در خلال 5 هفته دریافت میکنند. در ابتدا بیماران 3 تمرین تقویتی عضلات کف لگن را انجام خواهند داد. در درمان رادیوفرکوتنسی ، با استفاده از تکنیک استاندارد که در آن نوک پروب داخل واژنی دستگاه روی سطح مخاطی داخل واژن و کل دیواره قدامی واژن با استفاده از پروب مخصوص به آرامی با حرکات گسترده در ناحیه تحت درمان به جلو و عقب حرکت داده شده و انرژی رادیوفرکوتنسی را اعمال خواهد کرد و در تماس مستقیم با بافت به مدت 10 دقیقه در دمای 43 درجه سانتی گراد ( بین 41 تا 45 درجه سانتی گراد بر اساس تحمل بیمار) باقی خواهد ماند. رادیوفرکوتنسی دو قطبی با فرکانس یک مگا هرتز، توان حداکثری 65 وات برای بیماران اعمال خواهد شد. توان رادیوفرکوتنسی برای حفظ دمای مورد نیاز تنظیم خواهد شد.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: گروه Biofeedback+PFMT پانزده جلسه ی درمانی تمرینات تقویتی عضلات کف لگن همراه با بیوفیدبک در طی 5 هفته را دریافت میکنند. در ابتدای تمرینات تقویتی عضلات کف لگن با کمک بیوفیدبک به بیماران اطلاعات آناتومیکی لازم داده می شود و تمرینات با نظارت یک به یک توسط درمانگر آموزش داده می شود. از بیماران خواسته می شود قبل از عمل مثانه خود را خالی کنند. آنها در وضعیت خوابیده به پشت قرار می گیرند و زانوهایشان کمی خمیده و سرشان کمی بالا آمده است. پروب های EMG سطحی در موقعیت های ساعت سه و نه روی پرینه قرار می گیرند، یک پروب خنثی اضافی روی کشکک قرار می گیرد و بیماران تحت نظر قرار می گیرند. از بیماران خواسته

می شود که فقط عضلات کف لگن خود را منقبض کنند نه عضلات شکم. همچنین از آنها خواسته می شود تا انقباض و شل شدن عضلات کف لگن خود را روی یک مانیتور دنبال کنند و مطمئن شوند که گروه عضلانی صحیح را منقبض می کنند. بنابراین، امکان مشارکت فعال در برنامه آموزشی را فراهم می کند. به این ترتیب به بیماران آموزش داده می شود که چگونه عضلات کف لگن خود را شناسایی کنند و چگونه از عضلات کف لگن خود به طور انتخابی بدون استفاده از عضلات شکم خود استفاده کنند. پس از آموزش انقباض صحیح از بیماران خواسته میشود تا سه تمرین تقویتی عضلات کف لگن را انجام دهند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

Control group: گروه PFMT پانزده جلسه ی درمانی تمرینات تقویتی عضلات کف لگن در طی 5 هفته را دریافت میکنند. از بیماران خواسته میشود تا سه تمرین زیر را بر اساس جدول برنامه تمرینی انجام دهند. -تمرین شیر آب: به طور مکرر کف لگن خود را منقبض کرده و رها کنید (مانند بستن و باز کردن شیر آب)-تمرین آسانسور: به آرامی کف لگن را طی 5 شماره منقبض کنید-5 شماره نگه دارید - طی 5 شماره رها کنید (مانند بالا رفتن آسانسور تا 5 شماره -5 شماره نگه داشتن در طبقه بالا - پایین آمدن با شمارش 5)-سرفه یا عطسه کردن

#### طبقه بندی

توانبخشی

### مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

کلینیک فیزیوتراپی تسکین

#### نام کامل فرد مسوول

زهرا اردکانی

#### آدرس خیابان

بلوار هفت تیر، خیابان جانبازان

#### شهر

نورآباد ممسنی

#### استان

فارس

#### کد پستی

7351753843

#### تلفن

6122 4252 71 98+

#### ایمیل

zahraardekanipt@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سعید خانجانی

#### آدرس خیابان

اوین بلوار دانشجو، خیابان کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

#### شهر

تهران  
استان  
تهران  
کد پستی

1985713871

تلفن

0061 2218 21 98+

ایمیل

sa.khanjani@uswr.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

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 بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ناهید رحمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی- ساختمان فارابی- طبقه پنجم- گروه آموزشی

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2895 7173 21 98+

ایمیل

nahrah2005@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

ناهید رحمانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

اوین- بلوار دانشجو- خیابان کودکیار- دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی- ساختمان فارابی- طبقه پنجم- گروه آموزشی

فیزیوتراپی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985713871

تلفن

2895 7173 21 98+

ایمیل

nahrah2005@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

زهرا اردکانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

هفت تیر

شهر

نورآباد ممسنی

استان

فارس

کد پستی

7351753843

تلفن

6249 4252 71 98+

فکس

ایمیل

zahra.ardekanipt@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

مصادق ندارد

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

مصادق ندارد

## نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد

**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**

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده**

## است

به منظور استفاده در مطالعات مرور نظام مند و متاآنالیز

**برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود**

Zahraardekanipt@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

لطفاً درخواست کتبی خود را و شرح کامل علت درخواست داده ها را

به ایمیل مندرج ارسال فرمایید. پس از بررسی درخواست شما طی ده

روز کاری به ایمیل شما پاسخ داده خواهد شد.

**سایر توضیحات**