پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر تمرینات تقویت عضلات کف لگن به همراه درمان رادیوفرکوئنسی 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 ازمطالعه

هدف از انجام این مطالعه بررسی میزان اثربخشی تمرینات تقویتی عضلات کف لگن به کمک بیوفیدبک یا رادیو فرکوئنسی 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 سویه 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.

گروه‌های مداخله

گروه RF+ PFMT پنج جلسه ی درمانی رادیوفرکوئنسی (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 پرینئومتر 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: **2024-10-31, ۱۴۰۳/۰۸/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 71 4252 6249

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 رادیوفرکوئنسی 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 رادیوفرکوئنسی 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 تأثیر 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 ضربان 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
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 می‌گیرند. 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 می‌شود. اندازه بلوک مورد استفاده 3 می‌باشد و لذا بر این اساس ترکیبی از این حالتها برای گروه کنترل وگروه‌های بیمار که به ترتیب با حروف C، T1 و T2 نمایش داده شده است شامل 6 حالت خواهد شد. که شامل (T2T1C, T1T2C, T1CT2, CT2T1, و CT1T2, T2CT1,) 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 بلوک‌ها و نحوه اجرا از طریق پنهان‌سازی آنها درون پاکت صورت می‌گیرد. در این روش بلوک‌ها براساس توالی تصادفی شماره‌گذاری می‌شوند و در داخل پاکت‌ها قرار می‌گیرند و محقق براساس ترتیب ورود بیماران، به تخصیص آنها در گروه مداخله و درمان می‌پردازد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
بیمار نوع مداخله یا گروه کنترل را در پاکت های دربسته 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 می‌باشند.

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 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, ۱۴۰۳/۰۴/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.USWR.REC.1403.113

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر
به کمک دستگاه پرینئومتر

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-VS ، ICIQ-SF ، 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 رادیوفرکوئنسی 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 میکند.در ابتدا بیماران 3 تمرین تقویتی عضلات کف لگن را انجام خواهند داد. در درمان رادیوفرکوئنسی ، با استفاده از تکنیک استانداردی 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 رادیوفرکوئنسی 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. رادیوفرکوئنسی دو قطبی با فرکانس یک مگا هرتز، توان حداکثری 65 وات برای بیماران اعمال خواهد شد. توان رادیوفرکوئنسی 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 میکند.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 میکند.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
+98 71 4252 6122
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
+98 21 2218 0061
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
+98 21 7173 2895
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
+98 21 7173 2895
ایمیل
nahrah2005@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 71 4252 6249
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
مصداق 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
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق 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
لطفا 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