پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیرتمرینات کف لگن با و بدون بیوفیدبک و تحریک الکتریکی بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرینات کف لگن با و بدون بیوفیدبک و تحریک الکتریکی بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی در زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی نشده، بدون کورسازی بر روی 60 زن یائسه.
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه مداخله ای با دو گروه 30 نفره از زنان یائسه45 الی 60 ساله است که دچار بی اختیاری ادراری می باشند.برای گروه تمرینات کف لگن، آموزشهای لازم در اولین جلسه در یک اتاق خلوت به آنها داده شده و برای گروه تحریک الکتریکی و بیوفیدبک علاوه بر تمرینات کف لگن، 8 جلسه فیزیوتراپی به فاصله یک هفته انجام خواهد شد. پیامد موردبررسی بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی می باشد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 60-45 سال،گذشت یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی، عدم مصرف داروهای بی اختیاری ادرار، ساکن شهر تبریز معیارهای خروج:ناتوانی ذهنی و حرکتی،سابقه هرگونه بیماری جسمی یا روانی که باعث بی اختیاری ادرار شود.
گروه‌های مداخله
برای گروه تمرینات کف لگن، آموزشهای لازم در اولین جلسه در یک اتاق خلوت به آنها داده شده و هر هفته به مدت 8 هفته جهت پی گیری و آموزشهای لازم تماس تلفنی با شرکت کنندگان این گروه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.برای گروه تحریک الکتریکی و بیوفیدبک علاوه بر تمرینات کف لگن، 8 جلسه فیزیوتراپی به فاصله یک هفته انجام خواهد شد و قبل از هر جلسه، زمان مداخله یادآوری خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
بی اختیاری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111219008459N18**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیرین حسن پور
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامائی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
hasanpoorsh@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-23, ۱۴۰۴/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-20, ۱۴۰۴/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیرتمرینات کف لگن با و بدون بیوفیدبک و تحریک الکتریکی بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی در زنان یائسه: یک کارآزمایی بالینی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر تمرینات کف لگن با و بدون بیوفیدبک و تحریک الکتریکی بر بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 60-45 سال گذشت یک سال از زمان آخرین قاعدگی پس از شروع یائسگی طبیعی عدم مصرف داروهای بی اختیاری ادرار ساکن شهر تبریز
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناتوانی ذهنی و حرکتی سابقه هرگونه بیماری جسمی یا روانی که باعث بی اختیاری ادرار شود
سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تاریخ تایید
2025-04-16, ۱۴۰۴/۰۱/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری و کیفیت زندگی زنان یائسه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه بی اختیاری ادراری- فرم کوتاه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی اختصاصی مبتلایان به بی اختیاری ادراری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: زنان این گروه(30 زن یائسه مبتلا به بی اختیاری ادرار) علاوه بر آموزش تمرینات کف لگن، بیوفیدبک و تحریک الکتریکی کف لگن را طی 8 جلسه به فاصله یک هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرای تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3382 3660
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5168743953
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2081
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2081
ایمیل
shirinhasanpoor@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
شیرین حسن پور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، بیمارستان امام رضا، مرکز تحقیقات طب فیزیکی و توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3335 2081
ایمیل
shirinhasanpoor@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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد