پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر ورزش عضلات کف لگن و طب فشاری بر روی بی اختیاری ادراری زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه ی تاثیر ورزش عضلات کف لگن و طب فشاری برروی بی اختیاری ادراری زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس تحت پوشش بخش بیماری های خاص مرکز آموزشی درمانی علی ابن ابیطالب رفسنجان ، 1404

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، سه سو کور، نمونه گیری هدفمند و براساس معیار های ورود و سپس روش تصادفی کمینه سازی، روی 96 بیمار در سه گروه ورزش کگل، طب فشاری و کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه:بخش ام اس از بیمارستان علی ابن ابی طالب (ع) در شهر رفسنجان؛ جمعیت مورد مطالعه: کلیه زنان مبتلا به ام اس شهر رفسنجان؛ نوع کورسازی:سه سوکور؛ نحوه کورسازی:بی اطلاعی شرکت کننده ها از تاثیر دقیق مداخلات روی بی اختیاری ادراری، بی اطلاعی ارزیاب هنگام تکمیل پرسشنامه ازنوع مداخلات انجام شده توسط افراد در منزل، استفاده از حروف A,B,C جهت معرفی گروه ها برای آنالیزکننده به جای اسم مداخلات

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 65 سال؛ داشتن توانایی جسمانی و شناختی جهت یادگیری و انجام مداخلات؛ گذشت حداقل یک ماه از شروع یا تغییر داروهای موثر بر بی اختیاری ادراری. شرایط عدم ورود: استفاده همزمان از درمان های مکمل رایج؛ بارداری؛ بودن در مرحله حاد یا عود بیماری؛ عفونت ادراری؛ بودن در دوره 6 ماهه پس از زایمان طبیعی؛ داشتن سابقه پارگی درجه سه و چهار طی زایمان طبیعی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله1:ورزش عضلات کف لگن روزانه در 3 ست 10 تایی توسط خود فرد به مدت 8 هفته. گروه مداخله دوم: طب فشاری با اعمال فشار ثابت و مداوم توسط انگشت شست یا سایر انگشتان فرد، روی نقطهK3 به مدت 30 دقیقه سه روز در هفته به مدت 8 هفته. گروه کنترل: به غیر از درمان های روتین مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
شدت بی اختیاری ادراری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250417065362N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-08-20, ۱۴۰۴/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-08-20, ۱۴۰۴/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-08-20, ۱۴۰۴/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه اکبرزاده فتح آبادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 3342 9886
آدرس ایمیل
ftmeakbarzade@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-01, ۱۴۰۴/۰۶/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-02, ۱۴۰۴/۰۷/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی مقایسه ای تاثیر ورزش عضلات کف لگن و طب فشاری بر روی بی اختیاری ادراری زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر ورزش عضلات کف لگن و طب فشاری بر بی اختیاری ادراری

زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 65 سال داشتن توانایی جسمانی و شناختی جهت یادگیری و انجام مداخلات گذشت حداقل یک ماه از شروع یا تغییر داروهای موثر بر بی اختیاری ادراری (مانند اکسی بوتنین، تولترودین و سولیفیناسین)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده همزمان از درمان های مکمل رایج مانند یوگا، روان درمانی، پیلاتس، مدیتیشن بارداری بودن در مرحله حاد یا عود بیماری عفونت ادراری داشتن بیماری های مزمن و حاد جسمی و روانی دیگر طبق پرونده پزشکی بودن در دوره 6 ماهه پس از زایمان طبیعی داشتن سابقه پارگی درجه سه و چهار طی زایمان طبیعی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محققین پس از کسب مجوز های لازم، 96 نفر (32 نفر در هر گروه) از بین مجموع زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که در مرکز بیماری های خاص بیمارستان علی ابن ابیطالب (ع)رفسنجان دارای پرونده هستند، ابتدا به روش نمونه گیری هدفمند و براساس معیارهای ورود و سپس تخصیص نمونه های واجد شرایط بر اساس روش تصادفی کمینه سازی و بر اساس سطوح شدت بی اختیاری پیش آزمون در 4 سطح: خفیف (نمره ۵-۱)، متوسط (نمره۱۲-۶)، شدید(۱۸-۱۳) و بسیار شدید (نمره ۲۱-۱۹) در سه گروه مداخله با ورزش کگل، مداخله با طب فشاری و گروه کنترل اجرا خواهد شد. ورود اولین نمونه در یکی از گروه های مطالعه درهر شدت به روش تصادفی قرعه کشی از طریق پاکت مهر و موم شده خواهد بود. ورود نمونه بعدی با همان شدت بی اختیاری بین دو گروه باقی مانده نیز به روش قرعه کشی انجام خواهد گرفت. نمونه سوم با همان ویژگی به آخرین گروه در همان شدت تخصیص خواهد یافت. این پروسه تا زمان دستیابی به حجم نمونه موردنظر ادامه خواهد یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها نمی دانند که مداخلات ممکن است دقیقا روی بی اختیاری ادراری تاثیرگذار باشند. ارزیاب هنگام تکمیل پرسشنامه از مداخلات انجام شده توسط شرکت کننده ها در منزل اطلاعی ندارد. جهت کورسازی آنالیزکننده برای معرفی گروه ها به جای اسم مداخلات از حروف A,B,C استفاده خواهد شد.

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 رفسنجان

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی، خیابان پرستار، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تاریخ تایید

2025-05-27, ۱۴۰۴/۰۳/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.RUMS.REC.1404.031

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی اختیاری ادراری بر اساس نمره کسب شده از پرسشنامه مشاوره ای بین المللی بی اختیاری ادراری (فرم کوتاه) ICIQ-UI SF

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشاوره ای بین المللی بی اختیاری ادراری (فرم کوتاه) ICIQ-UI SF

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: برای گروه ورزش کگل علاوه بر داروهاي مورد استفاده بیمار، ورزش عضلات کف لگن روزانه در 3 ست (9صبح، 3عصر و 9شب) و هر ست 10 مرتبه توسط خود فرد به مدت 8 هفته اجرا خواهد شد. افراد این گروه هربار به مدت 6 ثانیه عضلات کف لگن خود را منقبض (مرحله انقباض) و سپس به مدت 6 ثانیه رها می‌کنند

(مرحله آرام سازی). برای شناسایی و انقباض صحیح این عضلات توسط افراد می توان تصور کرد که با سفت کردن حلقه ماهیچه های اطراف مقعد بدون منقبض کردن عضلات پاها یا باسن، سعی در جلوگیری از دفع گاز روده دارند، باید احساس کنند که واژن و رکتوم به سمت بالا و داخل کشیده می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: برای گروه طب فشاری علاوه بر درمان های معمول بیمار، طب فشاری با اعمال فشار ثابت و مداوم توسط انگشت شست یا سایر انگشتان بیمار، روی نقطه K3 (وسط فاصله بین قوزک داخلی پا و تاندون آشیل) سه روز در هفته (روزهای شنبه، دوشنبه و چهارشنبه) ساعت 9صبح و در مجموع 8 هفته، هربار به مدت زمان کلی 30 دقیقه (1 تا 2 دقیقه فشار، 10 تا 15 ثانیه استراحت و سپس فشار مجدد)- برای هر پا به مدت 15 دقیقه اعمال خواهد شد.برای کمک به بیماران در یادآوری و انجام منظم تمرینات در روز های مشخص، یک جدول زمان بندی شده (برای علامت زدن پس از هربار انجام مداخله) در اختیارشان قرار خواهد گرفت. تمام افراد در گروه های مداخله در مورد نحوه صحیح انجام مداخلات و مکانیسم اثر این روش ها، توسط پژوهشگر قبل از شروع مطالعه و همچنین طی آن راهنمایی (توضیح حضوری در بخش ام اس و تلفنی، ارسال عکس و یا فیلم از طریق نرم افزار ایتا) دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: به غیر از درمان های روتین مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اکبرزاده فتح آبادی

آدرس خیابان

میدان علی ابن ابیطالب(ع)، مرکز آموزشی درمانی حضرت علی ابن ابیطالب(ع)

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

+98 34 3428 0000

ایمیل

aliebn_hospital@rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

رضا وزیری نژاد

آدرس خیابان

بلوار امام علی(ع)، سازمان مرکزی، ساختمان شماره3، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

+98 34 3428 0086

ایمیل

vcrt@rums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه اکبرزاده فتح آبادی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ابوذر، کوچه ابوذر 17، سمت چپ درب ششم

شهر

زرند

استان

کرمان

کد پستی

7761753796

تلفن

+98 34 3342 9886

فکس

ایمیل

ftmeakbarzade@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اکبرزاده فتح آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، کوچه ابوذر 17، سمت چپ درب ششم
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7761753796
تلفن
+98 34 3342 9886
فکس
ایمیل
ftmeakbarzade@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه اکبرزاده فتح آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان ابوذر، کوچه ابوذر 17، سمت چپ درب ششم
شهر
زرند
استان
کرمان
کد پستی
7761753796
تلفن
+98 34 3342 9886
فکس
ایمیل
ftmeakbarzade@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست