پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر تمرینات عضلات کف لگن به تنهایی و همراه با تمرینات هایپوپرسیو بر بی اختیاری ادراری در زنان متعاقب زایمان .

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی:بررسی تاثیر افزوده انجام تمرینات هایپوپرسیوبر تمرینات معمول عضلات کف لگن بر وجود و شدت بی اختیاری ادراری در زنان پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی ،دارای گروه کنترل ، موازی، یک سویه کور

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی پس از تشخیص،مورد ارزیابی اولیه قرار می گیرند و در صورت وجود شرایط ورود به مطالعه و عدم وجود شرایط خروج ، به عنوان شرکت کننده انتخاب خواهند شد. آموزش نحوه انجام تمرینات در کلینیک فیزیوتراپی انجام خواهد شد و بیمار پس از یادگیری ، جلسات را در منزل انجام می دهد.به پرسشنامه ها به صورت خودگزارشگر پاسخ داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: - دامنه سنی 25 تا 45 سال - داشتن تجربه بی اختیاری ادراری استرسی حداقل به مدت 2 ماه - عدم انجام فیزیوتراپی کف لگن - داشتن حداقل یک زایمان - تجربه زایمان (های) سالم شرایط خروج از مطالعه: - بارداری - مشکلات ذهنی که مانع درک و انجام مداخلات شود. - انجام جراحی شکم و لگن بجز سزارین - عدم توانایی انجام ورزش های مداخله - وجود هر مشکل جسمی و فیزیکی که انجام تمرینات را محدود نماید(مانند مشکلات قلبی، سرطان فعال، فشار خون ، فیبرومیالژیا،COPD و...)

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان این گروه به مدت 4 هفته ، 3 بار در هفته و هر جلسه 30 دقیقه تمرینات عضلات کف لگن را انجام می دهند.
گروه مداخله : شرکت کنندگان این گروه به مدت 4 هفته ، 3 بار در هفته و هر جلسه 30 قیقه تمرینات عضلات کف لگن به همراه تمرینات هایپوپرسیو انجام می دهند.

متغیرهای پیامد اصلی

شدت بی اختیاری ادراری .

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250826067010N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-18, ۱۴۰۴/۰۶/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهدیس زارع
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 4223 8863
آدرس ایمیل
mahdis.zare.z@gmail.com

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
2026-02-04, ۱۴۰۴/۱۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات عضلات کف لگن به تنهایی و همراه با تمرینات هایپوپرسیو بر بی اختیاری ادراری در زنان متعاقب زایمان .

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر تمرینات عضلات کف لگن به تنهایی و همراه با تمرینات هایپوپرسیو بر بی اختیاری ادراری در زنان متعاقب زایمان .

هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

دامنه سنی ۲۵ تا ۴۵ سال داشتن تجربه بی اختیاری ادراری استرسی حداقل به مدت ۲ ماه عدم انجام فیزیوتراپی کف لگن داشتن حداقل یک زایمان داشتن زایمان (های) سالم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری مشکلات ذهنی که مانع درک و انجام مداخلات شود انجام جراحی شکم و لگن به جز سزارین عدم توانایی انجام ورزش های مداخله وجودهر مشکل جسمی و فیزیکی که انجام تمرینات را محدود نماید(مانند مشکلات قلبی،سرطان فعال،فشار خون ،فیبرومیالژیا،COPD و...)

سن
از سن **25 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تخصیص شرکت کنندگان در گروههای مطالعه، از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود. شرکت کنندگان به صورت تصادفی بلوکی (13 بلوک 4 تایی) در دو گروه مداخله (26 نفر) ، و گروه کنترل (26 نفر) قرارمی گیرند. برای اجرای پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکت نامه های غیر شفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد به طوری که قبل از تخصیص فرد، گروه تخصیص یافته مشخص نباشد. در این روش پس از تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی، براساس حجم نمونه مشخص شده تعدادی پاکت نامه با پوشش غیر شفاف (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها) تهیه و هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز بر روی سطح خارجی پاکت ها شماره گذاری به همان ترتیب انجام می گیرد. در نهایت درب پاکت های نامه چسبانده شده و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت های نامه به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
در این مطالعه شرکت کنندگان در مطالعه از اینکه در کدام گروه درمانی جای گرفته اند مطلع نیستند. بدین منظور به شرکت کنندگان در هر دو گروه توضیحات عمومی یکسانی داده می شود و جلسات آشنایی با نحوه انجام تمرینات برای شرکت کنندگان در هر گروه به شکل مجزا برگزار می گردد به نحوی که شرکت کنندگان در هر گروه از اینکه ممکن است بخشهایی از تمرینات شرکت کنندگان در گروه دیگر متفاوت باشد مطلع نگردند. از نظر زمان بندی جلسات نیز هر جلسه درمانی برای شرکت کنندگان در هر دو گروه مشابه در نظر گرفته می شود.

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 دانشکده علوم توانبخشی دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان
جاده ورودی شهر صدرا، پردیس شهید دوران دانشگاه پزشکی شیراز، دانشکده علوم توانبخشی

شهر
شیراز

استان
فارس

کد پستی
7198754361

تاریخ تایید
2025-07-30, ۱۴۰۴/۰۵/۰۸

کد کمیته اخلاق
IR.SUMS.REHAB.REC.1404.013

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری

کد ICD-10
N39.498

توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله ، پس از اتمام دوره مداخله(1ماه پس از شروع مداخله) ، 1 ماه پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی مشاوره در مورد بی اختیاری - فرم کوتاه بی اختیاری ادراری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، پس از اتمام دوره مداخله (1 ماه پس از شروع آن) ،1 ماه پس از اتمام دوره مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی مشاوره در مورد بی اختیاری-کیفیت زندگی مرتبط با علائم دستگاه ادراری تحتانی(ICIQ-LUTSQol)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: انجام تمرینات هایپوپرسیو به همراه تمرینات عضلات کف لگن به مدت 4 هفته ، 3جلسه در هفته و هرجلسه به مدت 30 دقیقه .
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: انجام تمرینات عضلات کف لگن ، به مدت چهار هفته ، سه جلسه در هفته و هر جلسه 30 دقیقه
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین نیاکان
آدرس خیابان
بلوار زند - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز - طبقه 5 - مهاونت درمان
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
+98 71 3233 1631
ایمیل
info@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید محمدی
آدرس خیابان
بلوار زند، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، طبقه 7
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134814336
تلفن
+98 71 3230 5410
فکس
ایمیل
info@sums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sums.ac.ir
ردیف بودجه
گرنت پایان نامه کارشناسی ارشد
کد بودجه
32865
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده شهر صدرا - بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
mahdis.zare.z@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن رازقی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده شهر صدرا - بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
razeghm@sums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
مهدیس زارع
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
جاده شهر صدرا - بعد از بیمارستان سوانح سوختگی امیر المومنین (ع) - پردیس شهید دوران - دانشکده علوم توانبخشی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7198754361
تلفن
+98 71 3212 2600
ایمیل
mahdis.zare.z@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
پروتکل مطالعه، روش های آماری و نتایج آنها، گزارش نتایج بالینی مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله 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
برای استفاده های آکادمیک با رعایت حقوق نشر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با ارسال ایمیل به خانم مهدیس زارعی mahdis.zare.z@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت درخواست از طریق ایمیل و اطمینان از رعایت اصول اخلاقی حقوق نشر ظرف مدت حداکثر 2 ماه اطلاعات درخواستی ارسال خواهد گردید.
سایر توضیحات