پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه تأثیر تمرینات عضلات کف لگن و رفلکسولوژی پا و ترکیب آن‌ها بر بی‌اختیاری ادراری استرسی در زنان : یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین مقایسه تأثیر تمرینات عضلات کف لگن، رفلکسولوژی پا و ترکیب آن‌ها بر بهبود علائم بی‌اختیاری ادراری استرسی (SUI) .

طراحی
کارآزمایی بالینی،با گروه های موازی, تک سوکور ، ، فاز 3 بر روی 84 بیمار. برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده تک سو کور(Single-blind Randomized Controlled Trial= RCT) می‌باشد که در آن فرد آنالیزکننده از اینکه فرد در چه گروهی قرار دارد مطلع نخواهند بود. این مطالعه بر روی 84 نفر از زنان که واجد پرونده در مراکز آموزشی درمانی شهر تبریز هستند و بی اختیاری استرسی ادراری (Stress Urinary Incontinence= SUI) در آن‌ها تشخیص قطعی داده شده است، انجام خواهدگرفت. در این مطالعه افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با اندازه بلوک های شش تایی و نه تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه مداخله (دریافت کننده رفلکسولوژی به تنهایی، PFMT به تنهایی و رفلکسولولوژی و PFMT باهم) تخصیص داده خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود QUIDاخذ نمره 4 و بالاتر از سه سوال اول از پرسشنامه تشخیص بی ادراری . معیارهای عدم ورود آسم و سرفه های مزمن (بیش از سه ماه) اخذ نمره 13 و بالاتر از پرسشنامه استاندارد بی اختیاری ادراری فرم کوتاه (ICIQ-UI SF) زنان با سن بالای ۵۰ سال

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1 شامل بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی می باشد که مداخله رفلکسولوژی به تنهایی را دریافت می کنند. گروه مداخله 2 شامل بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی می باشد که مداخله تمرینات عضلات کف لگن به تنهایی را دریافت می کنند. گروه مداخله 3 شامل بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری استرسی می باشد که مداخلات رفلکسولوژی و تمرینات عضلات کف لگن را باهم را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
نمره بی اختیاری ادراری استرسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
PFMT

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110606006709N28**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-10-20, ۱۴۰۴/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهناز شهنازی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1479 6770
آدرس ایمیل
mshahnazi@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-11-06, ۱۴۰۴/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-22, ۱۴۰۵/۰۳/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات عضلات کف لگن و رفلکسولوژی پا و ترکیب آن‌ها بر بی‌اختیاری ادراری استرسی در زنان : یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات عضلات کف لگن و رفلکسولوژی پا و ترکیب آن‌ها بر بی‌اختیاری ادراری استرسی در زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن و نوشتن درحد راهنمایی IQUIDاخذ نمره 4 و بالاتر از سه سوال اول از پرسشنامه تشخیص بی ادراری داشتن شماره تماس جهت پیگیری سلامت عضوی در پاها به خصوص کف پا
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
قصد مسافرت درطی دوران مداخله یا تغییر مکان زندگی ابتلا به بیماری های حاد یا مزمنی که ممکن است بر نتایج مطالعه تأثیر بگذارند (مانند دیابت کنترل نشده، نارسایی کلیوی، یا اختلالات حرکتی شدید) زنان باردار یا زنانیکه در ۶ ماه گذشته زایمان کرده اند (به دلیل تأثیر هورمونها و تغییرات آناتومیک بر بی اختیاری ادرار) مصرف سیگار یا الکل سابقه انجام جراحی های ترمیمی در دستگاه تناسلی و ادراری داشتن عفونت ادراری آسم و سرفه های مزمن (بیش از سه ماه) سابقه ناهنجاري در سیستم ادراری – تناسلی استفاده از سایر درمان ها ازجمله، طب سنتی یا بیوفیدبک جهت درمان بی اختیاری ادراری اخذ نمره 13 و بالاتر از پرسشنامه استاندارد بی اختیاری ادراری فرم کوتاه (ICIQ-UI SF) زنان با سن بالای ۵۰ سال
سن
تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
3
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی و با اندازه بلوک های شش تایی و نه تایی و با نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه مداخله (دریافت کننده رفلکسولوژی به تنهایی، PFMTبه تنهایی و رفلکسولولوژی و PFMT باهم) تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه‌گیری انجام خواهد شد. جهت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، محقق یا افرادی که مسئول تخصیص بیماران هستند، قبل از شروع مطالعه ، تعدادی پاکت مهر و موم‌شده (sealed envelopes) تهیه می‌کنند که پشت سر هم از1 تا 84 شماره‌گذاری شدند و هر کدام شامل یک عدد یا کد تصادفی برای تخصیص به گروه‌های درمانی مختلف می باشد (گروه PFMT به تنهایی و رفلکسولوژی به تنهایی و گروه ترکیب رفلکسولوژی و PFMT). پس از پذیرش هر بیمار به مطالعه، یک پاکت تصادفی به او داده می‌شود و تخصیص گروه درمانی به‌طور کاملاً پنهانی و بدون اطلاع محقق انجام می‌شود. این روش از خطر سوگیری تخصیص جلوگیری می‌کند زیرا محقق هیچ‌گونه اطلاعی از نوع درمانی که بیمار دریافت خواهد کرد تا زمانی که بیمار تخصیص یافته باشد، ندارند. هر مداخله به مدت هشت هفته داده خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده تک سو کور می‌باشد که در آن فرد آنالیزکننده از اینکه فرد در چه گروهی قرار دارد مطلع نخواهند بود.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشکاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره ۲، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2025-09-24, ۱۴۰۴/۰۷/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1404.453

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی‌اختیاری ادراری استرسی
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره بی اختیاری ادراری استرسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد از انجام مداخله ، 8 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد ICIQ-UI SF

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
"نمره قدرت عضلات کف لگن"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد از انجام مداخله ، 8 هفته بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس اصلاح شده آکسفورد (Modified Oxford Scale)

2

شرح متغیر پیامد
"نمره کیفیت زندگی مرتبط با بی اختیاری ادراری استرسی"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، 4 هفته بعد از انجام مداخله ، 8 هفته بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی ویژه ی بی اختیاری ادراری (I-QoL)

3

شرح متغیر پیامد
"رضایت زنان"
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
چک لیست رضایت

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه اول(PFMT): از مشارکت کنندگان که دریافت کننده ی تمرینات عضلات کف لگن هستند درخواست خواهد شد که تمرینات عضلات کف لگن را مطابق با آموزش داده شده اجرا کنند که برای این، پیش از شروع تمرین، مثانه باید تخلیه شده باشد. وضعیت بدن در هنگام انجام تمرین می‌تواند به‌صورت خوابیده با پاهای صاف و درازکشیده، نشسته با کمر صاف یا ایستاده با پاهای باز به اندازه عرض شانه باشد. جهت شناسایی عضلات درگیر در کنترل ادرار، به مددجو گفته می شود یکبار موقع ادرار کردن، جلوی ریزش ادرار را با انقباض عضلات کف لگن بگیرد و این به شناسایی عضلات درگیر کمک شایانی خواهد کرد و به آنها گفته خواهد شد که از انجام این عمل برای بیش از یک الی دو بار به علت احتمال ایجاد عفونت های ادراری خودداری شود. تنفس در طول تمرین باید طبیعی باشد و تنها عضلات کف لگن منقبض شوند، در حالی که بقیه بدن آرام و بدون تنش باقی بماند. PFMT در این برنامه به مدت ۸ هفته اجرا می‌شود. در طول هر هفته، تمرینات در سه نوبت (صبح، بعدازظهر و شب) و در ۵ تا ۶ روز در هفته انجام می‌شوند، به طوری که یک روز استراحت برای تطابق با سبک زندگی فرد مجاز خواهد بود. در هر جلسه تمرینی، سه ست انجام می‌شود که هر ست شامل ۱۰ تا ۱۵ تکرار است و مدت زمان هر جلسه حدود ۱۵ تا ۲۰ دقیقه خواهد بود. در هفته‌های اول و دوم تمرینات در حالت خوابیده انجام می‌شود؛ در هفته‌های سوم و چهارم وضعیت نشسته نیز اضافه می‌شود؛ و از هفته پنجم تا هشتم تمرین در سه وضعیت خوابیده، نشسته و ایستاده انجام می‌گیرد.ساختار پیشرفت تمرین به شرح زیر است: در هفته‌های اول و دوم، تمرکز بر یادگیری تکنیک صحیح است؛ هر انقباض به مدت ۳ ثانیه نگه داشته می‌شود و ۳ ثانیه نیز استراحت بین هر تکرار در نظر گرفته می‌شود. در هفته‌های سوم و چهارم، مدت انقباض و استراحت به ۴ ثانیه افزایش می‌یابد و تعداد تکرارها به ۱۲ تکرار در هر ست می‌رسد. در هفته‌های پنجم تا هشتم، انقباض به مدت ۵ ثانیه و استراحت نیز ۵ ثانیه خواهد بود و هر ست شامل ۱۵ تکرار است. علاوه بر انقباض‌های کند، در این مرحله انقباض‌های سریع نیز افزوده می‌شود، به‌صورتی که در هر ست ۱۰ انقباض سریع (هر کدام یک ثانیه انقباض و یک ثانیه استراحت) انجام می‌شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه دوم (رفلکسولوژی): به شرکت‌کنندگان در این گروه روش‌های رفلکسولوژی توسط محقق که پس از گذراندن جلسات آموزشی ،گواهینامه آموزش رفلکسولوژی را از متخصص فیزیوتراپ اخذ نموده ، آموزش داده خواهد شد . مداخله رفلکسولوژی طی جلسه اول توسط محقق انجام خواهد گرفت، در همین جلسه به شرکت کننده نحوه ی انجام و نقاط مربوطه درست آموزش داده خواهد شد و در جلسه دوم از مشارت کنندگان خواسته خواهد شد به روش خود اعمالی این تمرین را انجام دهند تا محقق از درستی و صحت اجرا مطمئن شود. پس از گذراندن این مراحل ، مشارکت کنندگان جلسات باقی مانده از رفلکسولوژی را به شکل خود اعمالی در منزل انجام خواهند داد. به منظور یادآوری نحوه انجام صحیح و نقاط درست برای اعمال فشار، از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد یک فیلم چند دقیقه ای از جلسه اول که این روش توسط محقق انجام خواهد شد و در آن توضیحات مربوط به نحوه انجام صحیح رفلکسلوژی توسط محقق توضیح داده خواهد شد را تهیه کنند تا در صورت فراموشی از فیلم مورد نظر استفاده کنند. رفلکسولوژی در یک اتاق مجزا و ساکت با شرکت کننده که روی برانکارد/تخت دراز کشیده انجام خواهد شد. دمای اتاق به گونه ای تنظیم خواهد شد که بیمار بدون احساس سرما یا عرق کردن راحت باشد. ابتدا پای هر بیمار با یک حوله نخی گرم و مرطوب تمیز می شود. پروتکل رفلکسولوژی با پای راست شروع خواهد شد. ابتدا تکنیک های آرامسازی مانند چرخش و ارتعاش در ناحیه مچ پا و ماساژ کل کف پا به مدت 5 دقیقه اعمال شده و سپس ماساژ رفلکسولوژی با هدف قرار دادن نقاط مربوط به نواحی هیپوفیز، کلیه، حالب و مثانه، واژن و لگن، که برای هر نقطه یک فشار ریتمیک و متناوب 1 دقیقه با انگشت شست به نحوی که بستر ناخن سفید شود و بدون احساس درد باشد، اعمال خواهد شد. جلسه با مانورهای فشرده سازی شبکه خورشیدی و آرام سازی به پایان خواهد رسید. همین روش برای پای چپ نیز اعمال خواهد شد. مشکلات بلافاصله پس از هر جلسه رفلکسولوژی یک لیوان (200 میلی لیتر) آب خواهد نوشید تا دفع محصولات سمی را تسریع کند. جلسه رفلکسولوژی در مجموع 20 دقیقه (هر پا 10 دقیقه) به طول خواهد انجامید. شرکت کنندگان در گروه رفلکسولوژی، جلسات بازتاب شناسی پا را سه بار در هفته به مدت 8 هفته تکمیل خواهندکرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه ترکیبی: این گروه PFMT را مطابق با روش گروه PFMT به تنهایی انجام خواهند داد و رفلکسولوژی یک روز درمیان(یکبار در روز) و بلافاصله بعد از انجام PFMT، به مدت هشت هفته دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی الزهرا
نام کامل فرد مسوول
مهناز شهنازی
آدرس خیابان
خیابان ارتش، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی

5138947977
تلفن
+98 41 3553 9163
فکس
ایمیل
nursing@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر خسرو ادیب کیا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم حوزه معاونت آموزشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3335 7310
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
nursing@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
کوثر عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5415933739
تلفن
009841344753906
ایمیل
kosarabdollahiii1379@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مهناز شهنازی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3477 2699
ایمیل
mshahnazi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
کوثر عبدالهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5415933739
تلفن

009841344753906

ایمیل

kosarabdollahiii1379@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

محرمانه بودن اطلاعات شرکت کنندگان

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