پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر هشت هفته تمرینات کگل همراه با مکمل ویتامین D3 و منیزیم بر قطر عضلات ثبات‌دهنده کمری و شدت بی اختیاری ادرار در زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه بررسی تأثیر ۸ هفته تمرینات کگل همراه با مکمل ویتامین D3 و منیزیم بر ضخامت عضلات کمری و شدت بی‌اختیاری ادرار در زنان یائسه است.
طراحی
یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده با طرح موازی و ارزیاب کور جهت بررسی تأثیر تمرینات کگل همراه با مکمل روی ضخامت عضلات کمری و شدت بی‌اختیاری ادرار. شرکت‌کنندگان به نسبت ۱:۱ به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص می‌یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه تصادفی با طرح موازی و ارزیاب کور در سال ۱۴۰۴ در کلینیک خصوصی فیزیوتراپی اصفهان انجام می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل زنان یائسه ۶۰ تا ۶۵ سال مبتلا به بی‌اختیاری ادراری بود که در سه ماه گذشته در برنامه‌های ورزشی منظم شرکت نکرده و از مکمل‌های ویتامین D یا منیزیم استفاده نکرده بودند و سابقه جراحی لگن یا ستون فقرات کمری و بیماری‌های مزمن شدید محدودکننده فعالیت نداشتند. معیارهای عدم ورود شامل عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به بیماری‌ها یا آسیب‌های محدودکننده انجام تمرینات، مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد عضلات یا سیستم ادراری، مصرف منظم مکمل‌های ویتامین D یا منیزیم در ماه‌های اخیر و هرگونه منع پزشکی برای شرکت در مطالعه بود. شرح کامل معیارها در بخش مربوطه ارائه شده است.
گروه‌های مداخله
مداخله: ۸ هفته تمرین کگل (۳ جلسه در هفته، ۳ ست ۱۰ تکرار، ۸ ثانیه انقباض) و مکمل روزانه ویتامین D3 (۲۰۰۰ IU) و منیزیم (۲۰۰ میلی‌گرم).کنترل: دارونما بدون تمرین.
متغیرهای پیامد اصلی
پیامدهای اصلی شامل ضخامت عضلات ترانسورس ابدومینیس و مولتیفیدوس و شدت بی‌اختیاری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260328069015N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-26, ۱۴۰۵/۰۲/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-04-26, ۱۴۰۵/۰۲/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-26, ۱۴۰۵/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه بهشتی زاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 913 594 8569
آدرس ایمیل
fatemeh.beheshtizadeh@iau.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-05-09, ۱۴۰۵/۰۲/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر هشت هفته تمرینات کگل همراه با مکمل ویتامین D3 و منیزیم بر قطر عضلات ثبات‌دهنده کمری و شدت بی اختیاری ادرار در زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات کگل همراه با مصرف مکمل ویتامین D و منیزیم بر بی‌اختیاری ادرار در زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه 60 تا 65 سال گذشت حداقل یک سال از آخرین قاعدگی وجود علائم بی‌اختیاری ادرار (بر اساس ICIQ-SF) عدم انجام فعالیت ورزشی منظم طی سه ماه گذشته عدم مصرف مکمل ویتامین D یا منیزیم طی سه ماه گذشته نداشتن سابقه جراحی لگنی یا کمری نداشتن بیماری‌های عصبی یا اسکلتی عضلانی مؤثر بر عملکرد کف لگن توانایی شرکت منظم در جلسات تمرینی و مراجعه به کلینیک

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در پژوهش یا عدم امضای فرم رضایت‌نامه آگاهانه. مشارکت منظم در برنامه‌های تمرینی شدید یا فعالیت‌های ورزشی حرفه‌ای در زمان ورود به مطالعه. مصرف منظم مکمل‌های ویتامین D یا منیزیم طی ماه‌های اخیر که امکان قطع یا کنترل آن‌ها وجود نداشته باشد. ابتلا به بیماری‌ها یا آسیب‌های اسکلتی–عضلانی، نورولوژیک یا سیستمیک که انجام تمرینات را محدود کند. مصرف داروهایی که می‌توانند بر عملکرد عضلات، سیستم عصبی–عضلانی یا سیستم ادراری تأثیر بگذارند. وجود حساسیت شناخته‌شده یا منع پزشکی برای مصرف مکمل‌های ویتامین D یا منیزیم. ابتلا به بیماری‌های حاد یا مزمن کنترل‌نشده که ممکن است در روند مداخله یا ارزیابی‌ها اختلال ایجاد کند. وجود هرگونه شرایط پزشکی که از نظر پزشک یا پژوهشگر مسئول، مانع از مشارکت ایمن فرد در مطالعه باشد.

سن

از سن **60 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از اخذ رضایت نامه اگاهانه کتبی شرکت کنندگان واجد شرایط وارد مطالعه شدند . به‌منظور تولید توالی تصادفی، از روش بلوک‌بندی تصادفی (Block Randomization) با اندازه بلوک ثابت 4 استفاده شد تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در دو گروه «مداخله» و «کنترل» در طول فرآیند نمونه‌گیری حفظ گردد. تولید توالی تصادفی با استفاده از نرم‌افزار آماری SPSS نسخه 26 (IBM Corp., Armonk, NY, USA) انجام شد. بدین صورت که ابتدا تمامی آرایش‌های ممکن تخصیص در یک بلوک چهارتایی (شامل شش حالت ممکن: AABB، ABAB، ABBA، BAAB، BABA، BBAA؛ که در آن A=مداخله و B=کنترل) تعریف گردید. سپس با استفاده از تابع تولید اعداد تصادفی یکنواخت RV.UNIFORM(0,1) و با تنظیم مقدار اولیه مولد اعداد تصادفی (seed) برابر با 2024، برای هر بلوک یک عدد تصادفی تولید شد. بر اساس این اعداد، یکی از شش آرایش ممکن برای هر بلوک به‌صورت تصادفی انتخاب گردید. بلوک‌ها به‌صورت متوالی کنار هم قرار گرفتند تا لیست نهایی تخصیص تشکیل شود. در نتیجه، هر چهار شرکت‌کننده متوالی مطابق با الگوی تخصیص در بلوک مربوطه، به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده شدند (با نسبت 1:1 در هر بلوک). به‌منظور پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، لیست نهایی به‌صورت کدگذاری‌شده در پاکت‌های مات، دربسته، غیرقابل رؤیت و شماره‌گذاری‌شده متوالی (Sequentially Numbered, Opaque, Sealed Envelopes: SNOSE) قرار داده شد. این پاکت‌ها تا زمان ورود قطعی هر شرکت‌کننده به مطالعه باز نشده و تنها پس از ثبت نهایی، پاکت مربوطه به ترتیب شماره گشوده می‌شد. کلیه مراحل شامل تولید توالی تصادفی، انتخاب آرایش بلوک‌ها، تنظیم seed و آماده‌سازی پاکت‌ها توسط فردی مستقل از تیم پژوهش انجام شد که در فرآیند جذب نمونه‌ها، اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها دخالتی نداشت؛ بدین ترتیب، خطر سوگیری انتخاب به حداقل رسید.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این کارآزمایی، شرکت‌کنندگان از نوع مداخله‌ای که دریافت خواهند کرد آگاه خواهند بود، اما ارزیاب نتایج از تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهد ماند. فرد ارزیاب که مسئول اندازه‌گیری ضخامت عضلات، ارزیابی قدرت و استقامت عضلات کف لگن و نمره بی‌اختیاری ادرار خواهد بود، هیچ‌گونه دسترسی به فهرست تخصیص نخواهد داشت و اطلاعات مربوط به گروه‌بندی شرکت‌کنندگان برای وی محرمانه نگه داشته خواهد شد. تحلیلگر آماری نیز داده‌ها را با کدگذاری گروه‌ها (A و B) دریافت خواهد کرد تا تحلیل به‌صورت کور انجام شود.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، با طرح موازی و یک‌سو کور است. مداخله شامل ترکیب تمرینات عضلات کف لگن و مصرف مکمل غذایی است. تخصیص گروه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری انجام خواهد شد و ارزیابی پیامدها توسط ارزیاب کور نسبت به تخصیص گروهی صورت می‌گیرد. داده‌ها از طریق پرسش‌نامه، آزمون‌های عملکردی و سونوگرافی عضلات جمع‌آوری خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی واحد تهران مرکزی

آدرس خیابان

تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14588-95611

تاریخ تایید

2025-12-22, ۱۴۰۴/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.CTB.REC.1404.220

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی‌اختیاری ادرار

کد ICD-10

N39.4

توصیف کد ICD-10

Other specified urinary incontinence

2

شرح
کمردرد
کد ICD-10
M54.5
توصیف کد ICD-10
Low back pain

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی‌اختیاری ادرار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی شامل ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته هشتم پس از اجرای مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شدت بی‌اختیاری ادرار با استفاده از پرسشنامه استاندارد ICIQ-SF (International Consultation on Incontinence Questionnaire-Short Form) ارزیابی شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله ترانسورس ابدومینیس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون (قبل از شروع مداخله) و پس‌آزمون (پس از پایان ۸ هفته مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ضخامت عضله ترانسورس ابدومینیس با استفاده از سونوگرافی عضلانی عملکردی و پروب خطی با فرکانس 7.5 تا 10 مگاهرتز اندازه‌گیری شد. آزمودنی در وضعیت طاق‌باز با زانوهای خم قرار گرفت و اندازه‌گیری در خط میدآگزیلاری بین دنده دوازدهم و تاج خاصره انجام شد. سه اندازه‌گیری متوالی انجام و میانگین آنها ثبت شد.

2

شرح متغیر پیامد
ضخامت عضله مولتیفیدوس
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون و پس‌آزمون (پس از ۸ هفته مداخله)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
قطر عضله مولتیفیدوس با استفاده از سونوگرافی عضلانی عملکردی در سطح مهره‌ای L4–L5 اندازه‌گیری شد. آزمودنی در وضعیت دمر قرار گرفت و پروب سونوگرافی در کنار زائده خاری مهره قرار داده شد. سه اندازه‌گیری متوالی انجام و میانگین آنها ثبت شد.

3

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی شامل ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته هشتم پس از اجرای مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی 25-هیدروکسی ویتامین D پس از نمونه‌گیری خون ناشتا (۱۲ ساعت ناشتایی) در ساعات ۸ تا ۱۰ صبح با استفاده از روش ELISA اندازه‌گیری شد.

4

شرح متغیر پیامد
سطح سرمی منیزیم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری متغیرهای پیامد در دو مقطع زمانی شامل ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پایان هفته هشتم پس از اجرای مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سطح سرمی منیزیم از طریق نمونه خون ناشتا اندازه‌گیری شد و با استفاده از روش رنگ‌سنجی آنزیمی در آزمایشگاه تشخیصی تعیین گردید.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله :شرکت‌کنندگان گروه مداخله به مدت ۸ هفته در برنامه تمرینات کگل شرکت کردند و هم‌زمان مکمل ویتامین D3 و منیزیم دریافت نمودند. تمرینات سه جلسه در هفته انجام شد و هر جلسه شامل ۳ ست ۱۰ تکراری از انقباض عضلات کف لگن با ۸ ثانیه انقباض و ۸ ثانیه استراحت بود. علاوه بر تمرینات، شرکت‌کنندگان روزانه ۲۰۰۰ واحد بین‌المللی ویتامین D3 و ۲۰۰ میلی‌گرم منیزیم دریافت کردند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان گروه کنترل در طول دوره ۸ هفته‌ای مطالعه دارونما (Placebo) دریافت کردند. دارونماها به صورت کپسول با ظاهر، رنگ و اندازه مشابه مکمل‌های اصلی تهیه شدند اما فاقد ماده مؤثره بوده و حاوی نشاسته خوراکی یا سلولز میکروکریستالین بودند. دارونمای ویتامین D روزانه یک کپسول دو ساعت پس از ناهار و دارونمای منیزیم روزانه یک کپسول در ساعت ۲۰ شب مصرف شد. این کپسول‌ها توسط شرکت داروسازی Actoverco تولید و بسته‌بندی شدند. در این گروه هیچ‌گونه برنامه تمرینات کگل یا مکمل ویتامین D و منیزیم تجویز نشد و شرکت‌کنندگان تنها تحت ارزیابی‌های پیش‌آزمون و پس‌آزمون مشابه گروه‌های مداخله قرار گرفتند.
طبقه بندی
دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک ندای سلامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم کیانی
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، روبه‌روی بیمارستان صدوقی، طبقه سوم
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8154616815
تلفن
+98 31 3268 7461
ایمیل

ptebi1994@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
بدون حمایت مالی (خود تامین)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهشتی زاده
آدرس خیابان
تهران،خیابان مرزداران خیابان سازمان اب خیابان هشتم شمالی پلاک 17 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463634617
تلفن
+98 922 131 5603
ایمیل
Fatemeh.Beheshtizadeh@iau.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
بدون حمایت مالی (خود تامین)
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
موارد دیگر

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهشتی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران خیابان مرزداران خیابان سازمان اب خیابان هشتم شمالی پلاک 17 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463634617
تلفن
+98 922 131 5603
ایمیل
Fatemeh.Beheshtizadeh@iau.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین فتح‌اللهی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
دانشگاه آزاد اسلامی واحد پردیس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463634617
تلفن
+98 912 314 8471
ایمیل
hoseyn.fatolahi@iau.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه بهشتی زاده
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
تهران خیابان مرزداران خیابان سازمان اب خیابان هشتم شمالی پلاک 17 واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1463634617
تلفن
+98 913 594 8569
ایمیل
Fatemeh.Beheshtizadeh@iau.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به‌منظور حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و جلوگیری از افشای داده‌های فردی، برنامه‌ای برای انتشار داده‌های فردی شرکت‌کنندگان (IPD) وجود ندارد و تنها نتایج به‌صورت تجمیعی در مقالات علمی منتشر خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل کامل مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده شامل طراحی پژوهش، روش اجرای تمرینات کگل، پروتکل مکمل‌یاری ویتامین D3 و منیزیم، معیارهای ورود و خروج، روش‌های اندازه‌گیری شامل سونوگرافی عضلات ترانسورس ابدومینیس و مولتیفیدوس، ارزیابی بی‌اختیاری ادرار با پرسشنامه ICIQ-SF، اندازه‌گیری شاخص‌های بیوشیمیایی و برنامه تحلیل آماری.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پروتکل مطالعه پس از تکمیل پژوهش و انتشار نتایج در قالب مقاله علمی در دسترس قرار خواهد گرفت و تا ۵ سال پس از انتشار مقاله قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی، داوران مجلات علمی و پژوهشگرانی که درخواست علمی معتبر ارائه دهند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
این مستند صرفاً برای اهداف پژوهشی، آموزشی یا داوری علمی در دسترس قرار می‌گیرد. استفاده از آن باید با رعایت اصول اخلاق پژوهش و حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان انجام شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست‌ها باید از طریق ایمیل به پژوهشگر مسئول ارسال شوند.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست‌های دریافت پروتکل از طریق ایمیل بررسی می‌شوند و در صورت تأیید علمی، نسخه الکترونیکی پروتکل مطالعه برای متقاضی ارسال خواهد شد. هیچ‌گونه اطلاعات شناسایی‌کننده شرکت‌کنندگان در اختیار متقاضیان قرار نخواهد گرفت.
سایر توضیحات