

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۰

بررسی اثر اضافه کردن رادیوفرکانسی به فیزیوتراپی معمول کف لگن در بی‌اختیاری ادراری پس از زایمان، بر علائم بالینی و یافته‌های ام‌آرآی در مقایسه با فیزیوتراپی معمول کف لگن به تنهایی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر اضافه کردن رادیوفرکانسی به فیزیوتراپی معمول کف لگن در بی‌اختیاری ادراری پس از زایمان، بر علائم بالینی و یافته‌های ام‌آرآی در مقایسه با فیزیوتراپی معمول کف لگن به تنهایی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی شده، موازی و تک‌کور با 75 شرکت‌کننده که با نسبت تخصیص ۱:۱ و به روش تصادفی‌سازی بلوکی تخصیص خواهند یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان‌های الزهرا و ولیعصر تبریز انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط به صورت تصادفی در یکی از سه گروه تخصیص خواهند یافت. ارزیابان پیامدها و تحلیلگر آماری نسبت به تخصیص گروهی کور خواهند بود و از شرکت‌کنندگان و درمانگران خواسته می‌شود نوع مداخله را برای ارزیابان فاش نکنند.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخست‌زا ۱۸ تا ۴۵ ساله مبتلا به بی‌اختیاری ادراری پس از زایمان. معیارهای خروج: سابقه اختلالات کف لگن پیش از بارداری، بارداری مجدد در طول مطالعه، سزارین بدون مرحله دوم فعال زایمان، و سابقه جراحی لگن

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت: گروه ۱: رادیوفرکانسی همراه با فیزیوتراپی متداول کف لگن (شامل تمرینات عضلات کف لگن، تحریک الکتریکی و بیوفیدک در صورت نیاز)، گروه ۲: درمان با رادیوفرکانسی به تنهایی، گروه ۳: مراقبت‌های معمول پس از زایمان

متغیرهای پیامد اصلی

نمره پرسشنامه PRAFAB؛ قدرت عضلات کف لگن؛ استقامت عضلات کف لگن؛ تون استراحت عضلات کف لگن؛ کیفیت زندگی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRECT20140811018760N13

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۴/۱۷, 08-07-2026

زمان‌بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۴/۱۷, 08-07-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۴/۱۷, 2026-07-08

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

فریبا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4647 1333 41 98+

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

در حال بیمارگیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۰۱, 2026-06-22

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۶/۰۴/۰۱, 2027-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر اضافه کردن رادیوفرکانسی به فیزیوتراپی معمول کف لگن در بی‌اختیاری ادراری پس از زایمان، بر علائم بالینی و یافته‌های ام‌آرآی در مقایسه با فیزیوتراپی معمول کف لگن به تنهایی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکرار در بی‌اختیاری ادراری پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ۱۸ تا ۴۵ ساله نخست را با سابقه‌ی زایمان واژینال طی ۶ هفته تا ۱۲ ماه گذشته. نمره ۸ و بالاتر در اساس پرسشنامه‌ی PRAFAB وجود حداقل یک یافته‌ی ساختاری یا عملکردی در ارزیابی اولیه‌ی MRI پایه: افزایش مساحت هیاتوس بیش از ۲۵ سانتی‌متر در مانور والسوالا ($\text{Levator hiatus area} > 25 \text{ cm}^2$) وجود کندگی در عضله‌ی لواتورانی. کاهش ضخامت نسبی پوبورکتالیس نسبت به سمت مقابل توانایی انجام انقباض ارادی عضلات کف‌لگن. تمایل و توانایی شرکت در جلسات درمانی ۶ تا ۸ هفته‌ای و MRI دو مرحله‌ای. امضا و درک کامل رضایت‌نامه آگاهانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مجدد حین مطالعه. زایمان سزارین بدون فاز دوم فعال (به دلیل عدم تطابق با پاتوفیزیولوژی آسیب لواتورانی) وجود پرولاپس شدید ($\text{POP-Q} \geq 2$) یا نیاز به درمان تخصصی/جراحی عفونت فعال واژن، واژینوز درمان نشده یا بیماری‌های التهابی لگنی. سابقه ابتلا به اختلالات کف‌لگن پیش از بارداری شامل بی‌اختیاری ادراری، بی‌اختیاری مدفوع، پرولاپس اندام‌های لگنی و درد مزمن لگنی. اختلالات عصبی-عضلانی مؤثر بر انقباض کف‌لگن (MS، آسیب نخاعی، نوروپاتی شدید). جود ایمپلنت فعال الکترونیکی یا فلزی (مانند IUD، ضریان‌ساز قلبی، نورواستیمولاتور) که با رادیوفرکانسی تداخل دارد. جراحی اخیر لگن یا پرنه در ۶ ماه گذشته. دریافت درمان تخصصی کف‌لگن (تمرینات تقویتی کف‌لگن تخصصی، رادیوفرکانسی، لیزر) در ۳ ماه گذشته. عدم تحمل پروب واژینال رادیوفرکانسی. کلاستروفوبیا. وجود نقاط ماشه‌ی فعال در عضلات کف‌لگن بر اساس معاینه‌ی فیزیکی.

سن

از سن ۱۸ ساله تا سن ۴۵ ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: ۷۵

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توالی تخصیص تصادفی توسط یک متخصص آمار مستقل و با استفاده از نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی، بر اساس بلوک‌های با اندازه متغیر (۲، ۴ و ۶) و با نسبت تخصیص برابر بین گروه‌ها تولید می‌شود. به‌منظور پنهان‌سازی توالی تخصیص، نتایج در پاکت‌های غیرشفاف، مهر و موم‌شده و دارای شماره‌ی ترتیبی نگهداری شده و تا زمان تخصیص از پژوهشگران، ارزیابان و درمانگران مخفی خواهد بود. در زمان ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، پاکت مربوط به ترتیب ورود باز شده و تخصیص گروهی انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه به‌صورت تک‌سوبه‌کور طراحی شده است؛ به‌گونه‌ای که ارزیابان پیامدها و تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروهی شرکت‌کنندگان بی‌اطلاع خواهند بود. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و درمانگران امکان‌پذیر نیست؛ با این حال، به‌منظور حفظ کورسازی ارزیابان، از شرکت‌کنندگان و درمانگران خواسته می‌شود از بحث در مورد تخصیص گروهی با ارزیابان خودداری کنند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

۱

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خ دانشگاه، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده توانبخشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166414766

تاریخ تایید

2026-06-07, ۱۴۰۵/۰۳/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1405.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

۱

شرح

بی‌اختیاری ادراری پس از زایمان

کد ICD-10

N39.4

توصیف کد ICD-10

Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

۱

شرح متغیر پیامد

شدت بی‌اختیاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه مرحله قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و ۳ ماه بعد از آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه PRAFAB

متغیر پیامد ثانویه

۱

شرح متغیر پیامد

شدت و تأثیر اختلالات کف‌لگن در بارداری و پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری در سه مرحله قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان

درمان و 3 ماه بعد از آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد
نحوه اندازه گیری متغیر
• نسخه ی فارسی پرسشنامه ی PFQ_postpartum and pregnancy

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت کنندگان در این گروه، فیزیوتراپی معمول کف لگن را دریافت خواهند که شامل آموزش آناتومی و عملکرد کف لگن، تمرینات تقویتی عضلات کف لگن، بیوفیدبک در صورتی که فرد آگاهی به عضلات کف لگن خود نداشته باشد، و تحریک الکتریکی واژینال انجام خواهد شد. 6 هفته درمان حضوری، با فرکانس ۲ جلسه در هفته و مدت ۴۵ تا ۶۰ دقیقه برای هر جلسه می باشد و سپس به منظور تداوم اثرات درمان، به مدت 6 هفته و با فرکانس 3 تا 4 جلسه در هفته، تمرینات عضلات کف لگن (PFMT) را در منزل انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت کنندگان این گروه درمان رادیوفرکانسی به روش دیاترمی خازنی-مقاومتی را دریافت می کنند. فاز اول: رادیوفرکانسی واژینال (خازنی) به مدت 8 تا 10 دقیقه توسط الکتروود واژینال پس از استفاده از کاور یکبار مصرف و لوپریکانت مناسب، به صورت استاتیک یا با حرکات بسیار ملایم در داخل واژن قرار داده می شود. اعمال انرژی به صورت یکنواخت و بدون اعمال فشار مکانیکی انجام می گیرد. شدت جریان در محدوده ی ساب ترمال تا ترمال ملایم تنظیم می شود و بر اساس بازخورد بیمار، به گونه ای تنظیم می گردد که احساس گرمای خوشایند و بدون درد ایجاد شود. فاز دوم: رادیوفرکانسی خارجی (مقاومتی)، توسط الکتروود سطحی مقاومتی به مدت 10 تا 12 دقیقه بر روی پرنیه ی خارجی. الکتروود با حرکات آهسته، یکنواخت و دایره ای بر روی نواحی ذکر شده حرکت داده می شود. فشار مکانیکی بیش از حد اعمال نمی گردد. شدت درمان مشابه فاز واژینال در محدوده ی ساب ترمال تا ترمال ملایم و بر اساس تحمل بیمار تنظیم می شود. تعداد جلسات 12 جلسه و به صورت 2 جلسه در هفته به مدت 6 هفته انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان روتین اختلالات کف لگن پس از زایمان را مطابق با مراقبت های معمول ارائه شده در مراکز درمانی دریافت می کنند و هیچ گونه مداخله ی فیزیوتراپی کف لگن شامل آموزش، تمرینات تقویتی عضلات کف لگن، تحریک الکتریکی، بیوفیدبک، مداخلات دستی یا رادیوفرکانسی دریافت نمی کنند. درمان روتین در این گروه شامل پیگیری های معمول پزشکی، توصیه های کلی غیر ساختارمند و اقدامات رایج غیر فیزیوتراپی مطابق روال معمول بالینی است.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان الزهرا تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
آدرس خیابان
خیابان ارتش جنوبی، بیمارستان الزهرا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5167631444
تلفن
5121 3334 41 98+
فکس
5121 3334 41 98+
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان ولیعصر تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
آدرس خیابان
ابتدای زعفرانیه - بیمارستان ولیعصر تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14469337140
تلفن
1736 3332 41 98+
ایمیل
ghaderif@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، بلوار 29 بهمن، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده علوم توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
2072 3337 41 98+
ایمیل
rehab.fac@tbzedmed.ac.ir

دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
2072 3335 41 98+
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر فریبا قادری
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی فیزیوتراپی، استاد - عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
413339771 98+
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
"اطلاعات بیشتری وجود ندارد."
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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
1. فایل داده شرکت کنندگان بدون ذکر نام و با تعریف ID طراحی و
جمع آوری خواهد شد. 2. پروتکل مطالعه پس از شروع جمع آوری داده
ها در قالب مقاله منتشر خواهد شد. 3. نقشه آنالیزهای آماری در

آدرس صفحه وب
/https://rehabilitation.tbzmed.ac.ir
ردیف بודجه
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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
فریبا قادری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،
دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
2072 3335 41 98+
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
فریبا قادری
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

قالب فایل SPSS پس از جمع آوری داده ها آماده خواهد شد. 4. فرم رضایت نامه آگاهانه این مطالعه طراحی شده و در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت. 5. گزارش مطالعه بالینی در قالب گزارش های شش ماهه و گزارش نهایی آماده و منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده ها شش ماه پس از انتشار نتایج مطالعه کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پروتکل مطالعه و نتایج نهایی مطالعه پس از چاپ برای عموم در دسترس خواهد بود. دسترسی به سایر داده ها در صورت ارسال تقاضا انجام می شود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

به منظور طراحی طرح های تحقیقاتی دیگر در این زمینه ارسال داده ها صورت خواهد گرفت.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

برای دریافت داده ها و مستندات این مطالعه می توان با مسئول علمی این طرح از طریق پست الکترونیکی تماس حاصل کرد. آدرس پست الکترونیکی: ghaderif@tbzmed.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

پس از ارسال و بررسی تقاضای دسترسی به داده ها بارعایت اصل محرمانه بودن اطلاعات فردی شرکت کنندگان در مطالعه ،داده ها ظرف چندروز تا چند هفته ارسال خواهند شد.

سایر توضیحات