پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی‌شده، موازی و تک‌کور با 75 شرکت‌کننده که با نسبت تخصیص ۱:۱:۱ 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 به‌صورت 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.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان نخست‌زا ۱۸ تا ۴۵ ساله مبتلا به بی‌اختیاری ادرار 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 به‌صورت تصادفی در یکی از سه گروه قرار خواهند گرفت: گروه۱: رادیوفرکانسی همراه با فیزیوتراپی متداول کف لگن (شامل تمرینات عضلات کف لگن، تحریک الکتریکی و بیوفیدبک در صورت نیاز)، گروه۲: درمان با رادیوفرکانسی به‌تنهایی، 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: **IRCT20140811018760N13**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-07-08, ۱۴۰۵/۰۴/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فریبا قادری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1333 4647

آدرس ایمیل

ghaderif@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-06-22, ۱۴۰۶/۰۴/۰۱

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 کف‌لگن در بی‌اختیاری ادراری پس از زایمان، بر علائم بالینی و یافته‌های ام‌آرآی در مقایسه با فیزیوتراپی معمول کف‌لگن به تنهایی، کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر تکار در بی‌اختیاری اداری 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 ساله‌ی نخست زا با سابقه‌ی زایمان واژینال طی ۶ هفته تا ۱۲ ماه گذشته. نمره 8 و بالاتر در اساس پرسشنامه‌یPRAFAB وجود حداقل یک یافته‌ی ساختاری یا عملکردی در ارزیابی اولیه یاMRI پایه: افزایش مساحت هیاتوس بیش از 25 سانتی‌متر در مانور والسوالا (Levator hiatus area >25 cm²) وجود کندگی در عضله‌ی لواتورآنی• 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 لواتورآنی) وجود پرولاپس شدید (POP-Q ≥ 2) یا نیاز به درمان تخصصی/جراحی عفونت فعال واژن، واژیناوز درمان‌نشده 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(مانندIUD ، ضربان‌ساز قلبی ، نورواستیمولاتور) که با رادیوفرکانسی تداخل دارد. جراحی اخیر لگن یا پرینه 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 **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

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

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
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 سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
این مطالعه به‌صورت تک‌سویه‌کور 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

1

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

1

شرح
بی‌اختیاری اداری پس از زایمان
کد ICD-10
N39.4
توصیف کد ICD-10
Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت بی‌اختیاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیري در سه مرحله قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان درمان و 3 ماه بعد از آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه PRAFAB

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت و تاثیر اختلالات کف‌لگن در بارداری و پس از زایمان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیري در سه مرحله قبل از شروع درمان، بلافاصله بعد از پایان

درمان و 3 ماه بعد از آخرین جلسه درمانی انجام خواهد شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

• نسخه‌ی فارسی پرسشنامه‌ی PFQ_postpartum and pregnancy

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: شرکت کنندگان در این گروه، فیزیوتراپی معمول کف‌لگن را دریافت خواهند که شامل آموزش آناتومی و عملکرد کف لگن، تمرینات تقویتی عضلات کف‌لگن، 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 می‌باشد و سپس به منظور تداوم اثرات درمان، به مدت 6 هفته و با فرکانس 3 تا 4 جلسه در هفته، تمرینات عضلات کف‌لگن (PFMT) را در منزل انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان این گروه درمان رادیوفرکانسی به روش دیاترمی خازنی-مقاومتی را دریافت می‌کنند. فاز اول: رادیوفرکانسی واژینال (خازنی) به مدت 8 تا10 دقیقه توسط الکترود واژینال پس از استفاده از کاور یکبار مصرف و لوبریکانت مناسب، به‌صورت استاتیک یا با حرکات بسیار ملایم در داخل واژن قرار داده می‌شود. اعمال انرژی به‌صورت یکنواخت و بدون اعمال فشار مکانیکی انجام می‌گیرد. شدت جریان در محدوده‌ی ساب‌ترمال تا ترمال ملایم تنظیم می‌شود و بر اساس بازخورد بیمار، به‌گونه‌ای تنظیم می‌گردد که احساس گرمای خوشایند و بدون درد ایجاد شود.فاز دوم: رادیوفرکانسی خارجی (مقاومتی)، توسط الکترود سطحی مقاومتی به مدت 10 تا 12 دقیقه بر روی پرینه‌ی خارجی. الکترود با حرکات آهسته، یکنواخت و دایره‌ای بر روی نواحی ذکرشده حرکت داده می‌شود. فشار مکانیکی بیش‌ازحد اعمال نمی‌گردد. شدت درمان مشابه فاز واژینال در محدوده‌ی ساب‌ترمال تا ترمال ملایم و بر اساس تحمل بیمار تنظیم می‌شود. 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 کف‌لگن پس از زایمان را مطابق با مراقبت‌های معمول ارائه‌شده در مراکز درمانی دریافت می‌کنند و هیچ‌گونه مداخله‌ی فیزیوتراپی کف‌لگن شامل آموزش، تمرینات تقویتی عضلات کف‌لگن، تحریک الکتریکی، بیوفیدبک، مداخلات دستی یا رادیوفرکانسی دریافت نمی‌کنند.درمان روتین در این گروه شامل پیگیری‌های معمول پزشکی، توصیه‌های کلی غیرساختارمند و اقدامات رایج غیرفیزیوتراپی 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

+98 41 3334 5121

فکس

+98 41 3334 5121

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

+98 41 3332 1736

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

+98 41 3337 2072

ایمیل

rehab.fac@tbzedmed.ac.ir

آدرس صفحه وب
https://rehabilitation.tbzmed.ac.ir/
ردیف بودجه
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
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
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
+98 41 3335 2072
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، دانشکده توانبخشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166414766
تلفن
+98 41 3335 2072
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 هئیت 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
+98 413339771
فکس
ایمیل
ghaderif@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/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 جزییات 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 آنالیز های آماری در

قالب فایل SPSS پس از جمع آوری داده ها آماده خواهد شد. 4. فرم رضایت نامه آگاهانه این مطالعه طراحی شده و دراختیار 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 می‌کند

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 چندهفته ارسال خواهندشد.

سایر توضیحات