پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر تمرینات ککگل همراه با تمرینات شکم بر شدت علائم، کیفیت زندگی، رضایت جنسی و کیفیت خواب در زنان میانسال مبتلا به بی اختیاری ادراری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از تحقیق حاضر، مقایسه اثر دو روش تمرینات ککگل و تمرینات ککگل به همراه تمرینات شکم بر علائم بی اختیاری ادرار، کیفیت زندگی و کیفیت خواب زنان میانسال می باشد.
طراحی
طرح نیمه تجربی دارای دو گروه تجربی و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سو کور، تصادفی شده بر روی 60 زن میانسال مبتلا به بی اختیاری ادراری اجرا خواهد شد. برای تصادفی سازی از قرعه کشی استفاده می شود
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش شامل پیش آزمون و پس آزمون است و اثر دو روش تمرین ککگل به تنهایی و تمرینات ککگل ترکیب با تمرینات شکم بر علائم بی اختیاری ادراری، کیفیت زندگی و کیفیت خواب زنان میانسال جوان مقایسه خواهد شد. محل اجرای تمرینات کلینیک فیزیوتراپی آراد در رشت خواهد بود. در این تحقیق محققان همکار در ارزیابی های پیش و پس آزمون و متخصص آماری نسبت به نحوه تخصیص افراد در گروه ها بی اطلاع خواهند بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ملاک ورود: 1)دامنه سنی 40 الی 55 سال، 2) تشخیص بی اختیاری ادراری فوریتی توسط متخصص زنان و زایمان یا اورولوژیست، 3) رضایت به شرکت در پژوهش 4-گذشتن 6 ماه و بیشتر از زایمان قبلی، ملاک عدم ورود: 1- داشتن عفونت مجاری ادراری، 2-درمانهای دارویی رایج و درمان فیزیوتراپی، 3- حاملگی، 4- داشتن جراحی مرتبط با بی اختیاری ادراری، 5- داشتن بیماری های جسمی و روانی همراه مانند سرطان، بیماری قلبی، اسکیزوفرنی و معلولیت جسمی.
گروه‌های مداخله
گروه تمرینات ککگل و گروه تمرینات ککگل ترکیب با تمرینات شکم
متغیرهای پیامد اصلی
علائم بی اختیاری ادراری، کیفیت زندگی، کیفیت خواب، بهزیستی روان شناختی، ترکیب بدن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180503039517N16**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-10-30, ۱۴۰۵/۰۸/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سلیمان انصاری کلاچاهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 3375 2906
آدرس ایمیل
solomonansari@phd.iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-06-26, ۱۴۰۵/۰۴/۰۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ککگل همراه با تمرینات شکم بر شدت علائم، کیفیت زندگی، رضایت جنسی و کیفیت خواب در زنان میانسال مبتلا به بی اختیاری ادراری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات ککگل همراه با تمرینات شکم بر زنان میانسال مبتلا به بی اختیاری ادراری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دامنه سنی 40 الی 55 سال تشخیص بی اختیاری ادراری فوریتی توسط متخصص زنان و زایمان یا اورولوژیست رضایت به شرکت در پژوهش گذشتن 6 ماه و بیشتر از زایمان قبلی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن عفونت مجاری ادراری استفاده از درمانهای دارویی رایج و درمان فیزیوتراپی حاملگی داشتن جراحی مرتبط با بی اختیاری ادراری داشتن بیماری های جسمی و روانی همراه مانند سرطان، بیماری قلبی، اسکیزوفرنی و معلولیت جسمی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
60 زن میانسال مبتلا به بی اختیاری ادراری با روش نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهندشد. در این پژوهش از روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) استفاده خواهد شد و واحد تصادفی‌سازی به صورت فردی است. برای ایجاد توالی تصادفی، اسامی شرکت‌کنندگان به ترتیب ورود شماره‌گذاری شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی (یا نرم‌افزار تولید اعداد تصادفی)، هر فرد با احتمال برابر به یکی از سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تخصیص می‌یابد. به‌منظور رعایت پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment)، نام گروه تخصیصی هر شرکت‌کننده در پاکت‌های مجزا، شماره‌گذاری شده و مهروموم شده قرار می‌گیرد. این پاکت‌ها تنها پس از ثبت‌نام نهایی و کسب رضایت کتبی هر فرد، توسط شخصی غیر از محقق باز شده و گروه تخصیصی فرد مشخص می‌گردد تا احتمال سوگیری در تخصیص به حداقل برسد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این تحقیق مسئول ارزیابی و جمع آوری اطلاعات و همچنین آنالیز کننده داده ها از نوع مداخله و افراد شرکت کننده در گروه های تحقیق بی اطلاع هستند.
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی- واحد بابل
آدرس خیابان
بابل، بزرگراه رحیمی، دانشگاه آزاد واحد بابل
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
37381-47471
تاریخ تایید
2026-01-19, ۱۴۰۴/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.BABOL.REC.1404.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری ادراری
کد ICD-10
R32
توصیف کد ICD-10
stress incontinence and other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شذت علائم بی اختیاری ادراری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسش‌نامه بی‌اختیاری ادرار ـ فرم کوتاه آوری و همکاران (2004) اندازه گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نسبت دور کمر به لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
جهت اندازه گیری دور کمر، باریك ترین ناحیه بین آخرین دنده و قسمت فوقانی لگن خاصره و دور لگن با متر نواری و به صورت بیشترین محیط دور باسن اندازه گیری خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
بهزیستی روان شناختی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه بهزیستی روان شناختی ریف (2002) استفاده خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن (2000) استفاده خواهد شد.

4

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه کیفیت زندگی در افراد مبتلا به بی اختیاری ادرار وگنر، پاتریک، باوندام، مارتی و بوشینگ (1996) اندازه گیری خواهد شد.

5

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
از طریق پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ بویس و همکاران (1989) اندازه گیری خواهد شد.

6

شرح متغیر پیامد
ترکیب بدن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
48 ساعت قبل از شروع مداخله و 48 ساعت پس از 12 هفته مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای هر فرد، شاخص توده بدن (BMI) از نسبت وزن برحسب کیلوگرم به توان دوم قد برحسب متر محاسبه خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 1: تمرینات کگل: تمرینات این گروه شامل مجموعه ای از انقباضات عضلات کف لگن به مدت 6 الی 8 ثانیه و استراحت 5 ثانیه ای است که در وضعیت های متفاوت دراز کش، نشسته و ایستاده اجرا خواهد شد. این تمرینات هر روز هفته (هر بار 15 دقیقه) به مدت 12 هفته متوالی خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله: 2: تمرینات کگل همراه با تمرینات عضلات شکم: این گروه تمرینات کگل را طبق برنامه گروه اول اجرا خواهند کرد. بعلاوه، برای تمرینات شکم، به شرکت کنندگان آموزش داده میشود تا عضلات شکم خود را با کشیدن ناف به سمت ستون فقرات در حالت درازکش انجام دهند و به شدت و ایستا آنها را منقبض کنند، سپس سعی کنند با نوک انگشتانشان دورترین نقطه پاهای خود را لمس کنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز علوم اعصاب بیمارستان پورسینا رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر سلیمان انصاری
آدرس خیابان
رشت خیابان پرستار
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
41937-13194
تلفن
0013 4401 13 98+
ایمیل
solomonansri@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا صیداوی
آدرس خیابان
رشت بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
4080 3342 13 98+
ایمیل
adibsaberf@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادیب صابر
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 4073
ایمیل
adibsaberfahimeh@iau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادیب صابر
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 4070
ایمیل
adibsaberfahimeh@iau.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فهیمه ادیب صابر
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیولوژی
آدرس خیابان
بلوار لاکان
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 13 3342 4080
ایمیل
adibsaberfahimeh@iau.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست