پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیرات یوگا و تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال بر سطح استرس،اضطراب و افسردگی، سطح کیفیت زندگی، عملکرد عضلات کف لگن و علایم بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به بی اختیاری فوریتی ادرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تأثیرات یوگا و تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال بر سطح استرس،اضطراب و افسردگی، سطح کیفیت زندگی، عملکرد عضلات کف لگن و علایم بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به بی اختیاری فوریتی ادرار

طراحی

ارآزمایی بالینی بدون گروه کنترل، با گروه‌های موازی، یک‌سو کور (ارزیاب کور)، تصادفی‌شده، بر روی ۷۰ زن مبتلا به بی‌اختیاری فوریتی ادراری. برای تصادفی‌سازی از روش بلوکی (اندازه بلوک ۶) از طریق سایت randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

شرکت‌کنندگان از کلینیک فیزیوتراپی دانشکده توانبخشی شهید بهشتی شناسایی و پس از رضایت آگاهانه وارد می‌شوند؛ تخصیص به سه گروه با تصادفی‌سازی بلوکی و پنهان‌سازی با پاکت‌های مهروموم‌شده انجام می‌شود؛ ۱۲ جلسه (۳ بار در هفته) در بیمارستان دی و کانون یوگای خیابان ظفر برگزار می‌شود؛ ارزیابی‌های پیش و پس از مداخله در جلسه‌ای جدا از درمان و با فرم‌های کدگذاری‌شده انجام می‌شود؛ کورسازی کامل شرکت‌کنندگان به‌دلیل ماهیت قابل‌مشاهده مداخلات ممکن نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 25 تا 65 ساله با سابقه بی‌اختیاری فوریتی ادراری از 6 ماه تا 1 سال گذشته، تاییدشده توسط پزشک متخصص و پرسشنامه علائم بی‌اختیاری، بدون سابقه تمرینات کف لگن یا یوگا طی 6 ماه اخیر؛ معیارهای عدم ورود شامل بارداری، بی‌اختیاری استرسی خالص یا غالب، پرولاپس ارگان لگنی درجه 2 یا بزرگ‌تر، عدم توانایی در انقباض قابل‌تشخیص عضلات کف لگن، اختلالات شناختی، پیس‌میکر قلبی یا ایمپلنت الکتریکی، عدم امکان حضور منظم، سابقه اخیر عفونت ادراری یا جراحی لگن، کمر یا اندام تحتانی، و اختلالات نورولوژیک یا حسی اندام تحتانی

گروه‌های مداخله

یوگا درمانی، تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال (TTNS)، ترکیب یوگا درمانی و TTNS

متغیرهای پیامد اصلی

علائم بی‌اختیاری ادراری فوریتی، عملکرد عضلات کف لگن، سطح استرس اضطراب و افسردگی و سطح کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260907070961N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره رستم دخت عفتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 701 6453

آدرس ایمیل

dpt.z2013@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-10-12, ۱۴۰۵/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-11-20, ۱۴۰۵/۰۸/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیرات یوگا و تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال بر سطح استرس،اضطراب و افسردگی، سطح کیفیت زندگی، عملکرد عضلات کف لگن و علایم بی اختیاری ادراری در زنان مبتلا به بی اختیاری فوریتی ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیرات یوگا و تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال در درمان زنان مبتلا به بی اختیاری فوریتی ادرار

هدف اصلی مطالعه
حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بازه‌ی سنی ۲۵ تا ۶۵ سال دارای سابقه‌ی بی‌اختیاری فوریتی ادراری از ۶ ماه تا ۱ سال گذشته، بر اساس تشخیص پزشک متخصص و تأیید با پرسشنامه‌ی علائم بی‌اختیاری ادراری عدم سابقه‌ی انجام تمرینات کف لگن، فیزیوتراپی کف لگن یا یوگا/یوگادرمانی به‌صورت منظم طی ۶ ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا قصد بارداری در طول دوره‌ی مطالعه وجود بی‌اختیاری استرسی خالص (بدون مؤلفه‌ی فوریتی) یا غلبه‌ی مؤلفه‌ی استرسی در بی‌اختیاری مختلط وجود پرولاپس ارگان لگنی با درجه‌ی ۲ یا بالاتر بر اساس سیستم POP-Q نمره‌ی صفر در ارزیابی قدرت انقباض عضلات کف لگن (عدم توانایی در انجام حداقل انقباض قابل‌تشخیص) اختلالات شناختی که مانع درک و اجرای صحیح دستورات تمرینی (یوگا) یا همکاری در جلسات TTNS شود وجود پیس‌میکر قلبی یا سایر ایمپلنت‌های الکتریکی (به‌دلیل تداخل احتمالی با دستگاه تحریک الکتریکی TTNS) عدم امکان یا عدم تمایل به حضور منظم در جلسات یوگا/TTNS طبق برنامه‌ی زمانی مطالعه وجود سابقه‌ی بیماری عفونی مجاری ادراری در سه ماه گذشته وجود سابقه‌ی جراحی در ناحیه‌ی لگن، کمر و اندام تحتانی در یک سال گذشته وجود اختلالات نورولوژیک مانند مالتیپل اسکلروزیس، سکته‌ی مغزی، پارکینسون و نوروپاتی دیابتی، بر اساس گزارش بیمار وجود اختلالات حسی در اندام‌های تحتانی مانند آسیب‌های مغزی، آسیب‌های نخاعی، آسیب اعصاب محیطی و درگیری ریشه‌های عصبی

سن
از سن **25 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: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
توالی تصادفی‌سازی توسط یک فرد مستقل از تیم پژوهش، با استفاده از سایت آنلاین randomization.com و به روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ۶، با نسبت تخصیص مساوی ۱:۱:۱ برای سه گروه (یوگا درمانی، TTNS، ترکیبی) تولید شد. توالی تولیدشده در پاکت‌های کدر، مهروموم‌شده و به‌ترتیب شماره‌گذاری‌شده قرار گرفت. این پاکت‌ها نزد فردی غیر از پژوهشگر اصلی نگهداری می‌شد. پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه و تأیید واجد شرایط بودن هر شرکت‌کننده، پژوهشگر با فرد نگهدارنده پاکت‌ها تماس گرفته و بعدی‌ترین پاکت در توالی باز می‌شد تا گروه تخصیص‌یافته مشخص شود. بدین ترتیب پژوهشگر تا لحظه ثبت‌نام قطعی فرد در مطالعه، از گروه تخصیص‌یافته او اطلاعی نداشت.

کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی
به منظور کاهش سوگیری در ارزیابی، اندازه‌گیری‌های پیش و پس از درمان در جلسه‌ای جداگانه از جلسات درمانی و بدون ذکر نوع گروه مداخله بر روی فرم‌های ارزیابی انجام شد. همچنین از شرکت‌کنندگان خواسته شد از افشای نوع مداخله‌ی دریافتی حین ارزیابی 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
معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه علوم پزشكي شهيد بهشتي

آدرس خیابان
تهران- بزرگراه شهید چمران - خیابان یمن - خیابان اعرابي، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید بهشتی- ساختمان شماره دو ستاد دانشگاه- طبقه ششم

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1616913111

تاریخ تایید
2026-08-29, ۱۴۰۵/۰۶/۰۷

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.RETECH.REC.1405.346

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری فوریتی ادرار

کد ICD-10
N39.41

توصیف کد ICD-10
بی‌اختیاری فوریتی ادراری (Urge incontinence)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت علائم بی‌اختیاری ادراری (پیامد اولیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۱۲ جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ICIQ-UI SF

2

شرح متغیر پیامد
سطح کیفیت زندگی (پیامدهای ثانویه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۱۲ جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه I-QOL

3

شرح متغیر پیامد
سطح استرس، اضطراب و افسردگی(پیامد ثانویه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۱۲ جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه DASS-21

4

شرح متغیر پیامد
قدرت انقباض عضلات کف لگن (پیامد ثانویه)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از ۱۲ جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه دستی بر اساس مقیاس اصلاح‌شده آکسفورد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:پروتکل یوگای شخصی‌سازی‌شده زیر نظر مربی یوگا و با حضور فیزیوتراپیست، شامل ۵ تمرین: پل زدن، جنگجو، ژست گارلند، خم به جلو نشسته، و پاهای برافراشته؛ با هدف تقویت عضلات کف لگن و اندام تحتانی، آموزش تنفس صحیح و ریلکسیشن. هر جلسه ۱ ساعت، ۳ بار در هفته، مجموعاً ۱۲ جلسه، برای ۲۵ شرکت‌کننده.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2:تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال با دستگاه تحریک‌کننده مدل SDZ III (ساخت ۲۰۱۶) و الکترودهای چسبی شرکت نهال. الکترود اول ۳ سانتی‌متر بالاتر از قوزک داخلی و ۲ سانتی‌متر خلف ساق، الکترود دوم روی استخوان کالکانئوس قرار گرفت. پارامترهای دستگاه: فرکانس ۲۰ هرتز، دیوریشن ۲۰۰ میکروثانیه. هر جلسه ۳۰ دقیقه، ۳ بار در هفته، مجموعاً ۱۲ جلسه، برای ۲۰ شرکت‌کننده.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه مداخله 3: دریافت هم‌زمان هر دو مداخله فوق — یوگا درمانی (۱ ساعت) و تحریک الکتریکی سطحی عصب تیبیال (۳۰ دقیقه)، با همان پارامترها و تجهیزات ذکرشده، ۳ بار در هفته، مجموعاً ۱۲ جلسه، برای ۲۰ شرکت‌کننده.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فیزیوتراپی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خانوم دکتر هدا نیکنام
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، نرسیده به بخشی فرد، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
dpt.z2013@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانوم دکتر هدا نیکنام
آدرس خیابان
تهران، خیابان دماوند، نرسیده به بخشی فرد، دانشکده علوم توانبخشی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 21 7756 1721
ایمیل
dpt.z2013@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره رستم دخت عفتی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد پایین تر از میدان کتابی خیابان درنا پلا 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1616913111
تلفن
+98 915 701 6453
فکس
ایمیل
Dpt.z2013@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره رستم دخت عفتی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد پایین تر از میدان کتابی خیابان درنا پلا 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1541754587
تلفن
+98 915 701 6453
فکس
ایمیل
Dpt.z2013@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره رستم دخت عفتی
موقعیت شغلی
فیزیوتراپیست
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فیزیوتراپی
آدرس خیابان
میرداماد پایین تر از میدان کتابی خیابان درنا پلا 18
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1541754587
تلفن
+98 915 701 6453
فکس
ایمیل
Dpt.z2013@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده‌های خام پیش‌آزمون و پس‌آزمون شرکت‌کنندگان جزئیات: نمرات پرسشنامه‌های ICIQ-UI SF، I-QOL، DASS-21 و قدرت عضلات کف لگن برای ۶۰ نفر در سه گروه، بدون اطلاعات هویتی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار مقاله نهایی، به مدت ۵ سال
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران دانشگاهی، صرفاً برای اهداف پژوهشی و با ارائه طرح مشخص از هدف استفاده
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
فقط برای اهداف پژوهشی و علمی (نه تجاری) و تحت ارائه طرح پژوهشی مشخص، تأیید نویسنده مسئول، و تعهد به عدم شناسایی هویت شرکت‌کنندگان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول مقاله (دکتر هدا نیکنام و فیزیوتراپیست زهره رستم دخت عفتی) از طریق ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال ایمیل حاوی هدف پژوهش و طرح استفاده از داده → بررسی و تأیید نویسنده مسئول → ارسال داده به‌صورت غیرقابل‌شناسایی
سایر توضیحات