پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی تمرینات مثانه و تمرینات عضلات کف لگن (کگل) با مراقبت معمول بر بی‌اختیاری ادراری و کیفیت زندگی مردان کاندید رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات (TURP)

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر تمرینات مثانه و کگل بر بی‌اختیاری ادراری و کیفیت زندگی مردان تحت رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات.
طراحی
این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، کورنشده و با طراحی موازی سه‌گروهی بر روی ۹۰ شرکت‌کننده است. تصادفی‌سازی ساده در سطح فردی و با قرعه‌کشی شماره‌ها بدون جایگذاری انجام می‌شود و ۳۰ نفر به هر گروه تخصیص می‌یابند. فاز کارآزمایی مصداق ندارد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در درمانگاه اورولوژی بیمارستان آموزشی شهید بهشتی همدان انجام می‌شود. پس از بررسی شرایط ورود و اخذ رضایت آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی به سه گروه تخصیص می‌یابند. در این مطالعه کورسازی انجام نمی‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
مردان ۴۰ تا ۸۰ ساله کاندید رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات که حداقل سواد ابتدایی داشته و مایل به شرکت در مطالعه باشند وارد مطالعه می‌شوند؛ افراد دارای سابقه جراحی لگن، اختلال شناختی، آموزش قبلی تمرینات مثانه یا کگل، یا بی‌اختیاری ادراری ناشی از دیابت یا عفونت مجاری ادراری وارد مطالعه نخواهند شد.
گروه‌های مداخله
گروه تمرینات مثانه مراقبت معمول به همراه برنامه زمان‌بندی دفع ادرار، تکنیک‌های کنترل فوریت ادرار، محدود کردن مایعات محرک مثانه و ثبت الگوی ادرار را دریافت می‌کند. گروه کگل مراقبت معمول به همراه روزانه ۴۰ تمرین عضلات کف لگن دریافت می‌کند. هر دو مداخله از یک هفته قبل از جراحی آغاز و تا هشت هفته پس از جراحی ادامه می‌یابند. گروه کنترل فقط مراقبت معمول را دریافت می‌کند.
متغیرهای پیامد اصلی
شدت بی‌اختیاری ادراری؛ کیفیت زندگی مرتبط با علائم ادراری.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260915071067N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-09-16, ۱۴۰۵/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سید علی رسولی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3323 9840
آدرس ایمیل
sa.rasooli@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-07, ۱۴۰۵/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2027-04-04, ۱۴۰۶/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی تمرینات مثانه و تمرینات عضلات کف لگن (کگل) با مراقبت معمول بر بی‌اختیاری ادراری و کیفیت زندگی مردان کاندید رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات (TURP)

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر تمرینات مثانه و کگل بر بی‌اختیاری ادراری و کیفیت زندگی پس از رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات
هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردانی که کاندید انجام جراحی رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات (TURP) هستند. انجام جراحی TURP برای بیمار طبق نظر پزشک متخصص اورولوژی. داشتن سن بین ۴۰ تا ۸۰ سال. داشتن حداقل سطح سواد ابتدایی. تمایل به شرکت در مطالعه و امضای رضایت‌نامه آگاهانه. نداشتن سابقه جراحی قبلی در ناحیه لگن. عدم تشخیص سرطان پروستات بر اساس نتیجه پاتولوژی پس از جراحی. نداشتن سابقه آموزش تمرینات مثانه یا تمرینات کگل قبل از ورود به مطالعه. نداشتن اختلالات شناختی. نداشتن بی‌اختیاری ادراری ناشی از بیماری‌های زمینه‌ای مانند دیابت یا عفونت مجاری ادراری.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سرطان پروستات بر اساس نتایج پاتولوژی سابقه جراحی قبلی در ناحیه لگن دریافت آموزش قبلی تمرینات مثانه یا تمرینات کگل وجود اختلالات شناختی وجود بی‌اختیاری ادراری ناشی از بیماری‌هایی مانند دیابت یا عفونت مجاری ادراری

سن

از سن **40 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی‌سازی در این مطالعه به روش تصادفی‌سازی ساده (Simple Randomization) و در سطح فردی انجام خواهد شد. پس از انتخاب افراد واجد شرایط و اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، به هر شرکت‌کننده یک شماره از ۱ تا ۹۰ اختصاص داده خواهد شد. شماره‌های اختصاص‌یافته در داخل یک کیسه قرار گرفته و افراد با روش انتخاب تصادفی بدون جایگذاری به سه گروه ۳۰ نفره شامل گروه تمرینات مثانه، گروه تمرینات کگل و گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای یا خوشه‌ای استفاده نخواهد شد. توالی تصادفی با روش قرعه‌کشی تولید خواهد شد و برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) شماره‌ها تا زمان تخصیص نهایی در داخل کیسه نگهداری شده و انتخاب گروه هر شرکت‌کننده پس از ورود قطعی وی به مطالعه انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با طراحی موازی سه‌گروهی است. شرکت‌کنندگان پس از احراز شرایط ورود و کسب رضایت آگاهانه، به صورت تصادفی به سه گروه شامل گروه تمرینات مثانه، گروه تمرینات کگل و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. مداخلات از یک هفته قبل از جراحی رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات (TURP) آغاز شده و تا هشت هفته پس از جراحی ادامه خواهد داشت. پیامدهای اصلی شامل میزان بی‌اختیاری ادراری و کیفیت زندگی مرتبط با مشکلات ادراری است که قبل از مداخله و پس از پایان دوره مداخله ارزیابی خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تاریخ تایید

2026-09-12, ۱۴۰۵/۰۶/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1405.469

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Benign prostatic hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شدت بی‌اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری شدت بی‌اختیاری ادراری قبل از شروع مداخله، دو ماه پس از جراحی رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بین‌المللی مشاوره‌ای بی‌اختیاری ادراری فرم کوتاه

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با علائم ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری کیفیت زندگی مرتبط با علائم ادراری قبل از شروع مداخله، دو ماه پس از جراحی رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی مرتبط با علائم مجاری ادراری تحتانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر مراقبت‌های معمول، تمرینات مثانه را دریافت خواهند کرد. آموزش تمرینات مثانه شامل برنامه زمان‌بندی دفع ادرار، تکنیک‌های کنترل فوریت ادرار، محدود کردن مصرف مایعات محرک مثانه و ثبت الگوی دفع ادرار است. این مداخله از یک هفته قبل از جراحی رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات آغاز شده و تا هشت هفته پس از جراحی ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم : شرکت‌کنندگان این گروه علاوه بر مراقبت‌های معمول، تمرینات عضلات کف لگن (کگل) را دریافت خواهند کرد. این تمرینات شامل انقباض و شل کردن عضلات کف لگن به تعداد ۴۰ بار در روز است. آموزش صحیح انجام تمرینات به بیماران ارائه می‌شود و مداخله از یک هفته قبل از جراحی رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات آغاز شده و تا هشت هفته پس از جراحی ادامه خواهد داشت.
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه مراقبت‌ها و آموزش‌های معمول قبل و بعد از جراحی رزکسیون درون‌پیشابراهی پروستات را دریافت خواهند کرد. این گروه هیچ‌گونه آموزش یا تمرین اختصاصی تمرینات مثانه یا تمرینات عضلات کف لگن دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه اورولوژی بیمارستان آموزشی شهید بهشتی همدان
نام کامل فرد مسوول
سید علی رسولی
آدرس خیابان
میدان قائم، ابتدای بلوار ارم، مرکز آموزشی درمانی تخصصی و فوق تخصصی شهید بهشتی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
5235487456
تلفن
+98 81 3838 0704
ایمیل
shahidbeheshti@umsha.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶
تلفن
+98 81 3131 0000
ایمیل
webda@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
ندارد
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
سید علی رسولی
موقعیت شغلی
هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 81 3323 9840

ایمیل

alirasoolix6@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید علی رسولی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 81 3323 9840

ایمیل

alirasoolix6@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سید علی رسولی

موقعیت شغلی

هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

همدان، میدان پژوهش، بلوار شهید فهمیده، ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

۶۵۱۷۸۳۸۷۳۶

تلفن

+98 81 3323 9840

ایمیل

alirasoolix6@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

به دلیل حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان و رعایت اصول اخلاق پژوهش، داده‌های فردی غیرقابل شناسایی شرکت‌کنندگان به صورت عمومی منتشر نخواهد 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

گزارش نهایی مطالعه شامل روش اجرا، تحلیل داده‌ها و نتایج کلی پژوهش پس از تکمیل مطالعه و انتشار نتایج.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از تکمیل مطالعه و انتشار نتایج پژوهش.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران و افراد واجد شرایط که درخواست آنها برای استفاده علمی از مستندات مطالعه مورد بررسی و تأیید قرار گیرد.

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

استفاده از مستندات فقط برای اهداف علمی و پژوهشی و با رعایت اصول محرمانگی و اخلاق پژوهش امکان‌پذیر خواهد بود.

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

درخواست‌ها باید از طریق مکاتبه با پژوهشگر مسئول مطالعه یا دانشگاه علوم پزشکی همدان ارائه شود.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست دریافت مستندات بررسی شده و پس از تأیید هدف علمی و رعایت الزامات اخلاقی، دسترسی در صورت امکان فراهم خواهد شد.

سایر توضیحات

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.