



Prolapse management: Effectiveness of PFMT plus PessarY

# نشرة معلومات المشاركات لدراسة إدارة التدلي: فعالية تدريب عضلات قاع الحوض PFMT مع التحاميل المهبلية (PEPPY)

دراسة تقارن بين تدريب عضلات قاع الحوض مع استخدام التحاميل المهبلية مقابل  
الاقتصار على تدريب عضلات قاع الحوض وحده بغرض إدارة تدلي أعضاء الحوض.

## المقدمة

نود دعوتك للمشاركة في دراستنا البحثية. القرار بالانضمام إلى الدراسة يعود إليك تمامًا. قبل أن تقرري، نود منك أن تفهمي لماذا يتم إجراء البحث وما الذي ستضمنه مشاركتك. يرجى تخصيص الوقت لقراءة المعلومات التالية بعناية ومناقشتها مع الآخرين إذا رغبت في ذلك. ستتواصل معك إحدى الباحثات من فريق البحث في برنامج إدارة التدلي: فعالية تدريب عضلات قاع الحوض PFMT مع التحاميل المهبلية (PEPPY) (إما في المركز الطبي الذي تتلقين فيه الرعاية أو من مكتب التجربة) لشرح نشره المعلومات هذه معك والإجابة عن أي أسئلة قد تكون لديك. يرجى السؤال عن أي شيء غير واضح وإخبارنا بما إن كنت ترغبين في المزيد من المعلومات. يرجى استخدام بيانات الاتصال الواردة في الصفحة 11 للتواصل معنا. تأكدي من تخصيص الوقت اللازم لاتخاذ قرارك بشأن المشاركة أو عدمها. ملخص لرحلتك عبر الدراسة، في حال قررت المشاركة، موجود في الصفحة 12.

على الرغم من أننا نستخدم مصطلح "النساء" في هذه النشرة، إلا أن الدراسة مفتوحة للأفراد من جميع الهويات الجندرية الذين تم إحالتهم لتدريب عضلات قاع الحوض بسبب تدلي الأعضاء.

## لماذا نجري هذه الدراسة؟

تدلي الأعضاء الحوضية هو حالة شائعة يمكن أن تسبب أعراضًا تعطل حياة المرأة اليومية. تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) تحت إشراف اختصاصية العلاج الطبيعي هو خيار غالبًا ما يُستخدم لتحسين أعراض التدلي. التحاميل المهبلية، وهي جهاز داعم يُدرج في المهبل لتثبيت الأعضاء المتدلية في مكانها، يمكن أيضًا أن تحسن أعراض التدلي. يستخدم بعض المتخصصين في الرعاية الصحية تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) والتحاميل المهبلية معًا، ولكننا لا نعرف ما إذا كان هذا المزيج أكثر فائدة للنساء. لذلك، تهدف هذه الدراسة إلى معرفة ما إذا كان استخدام تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) تحت إشراف مع التحميلة المهبلية يعمل بشكل أفضل من تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) وحده في تقليل أعراض التدلي وتحسين نوعية حياة النساء.

## لماذا طُلب منك المشاركة في هذه الدراسة؟

تمت دعوتك للمشاركة لأنك مصابة بتدلي الأعضاء الحوضية وقد تمت إحالتك لتلقي تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) كخطة علاج. نهدف إلى إشراك حوالي 550 امرأة في هذه الدراسة. سيتم تقديم تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) مع التحميلة المهبلية لنصف المشاركات، بينما سيحصل النصف الآخر على تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) فقط. سيتم تحديد المجموعة التي تنضمين إليها بشكل عشوائي باستخدام الحاسوب.

## هل تجب علي المشاركة؟

لا، القرار بالمشاركة أو عدمها يعود إليك تمامًا. إذا قررت المشاركة، فسيُطلب منك التوقيع على نموذج موافقة. قد يكون هذا النموذج ورقياً أو إلكترونياً. الخيار لك. إذا اخترت النموذج الإلكتروني، فسيُرسل رابط إلى بريدك الإلكتروني لتعبئته، وبمجرد الانتهاء منه سيتم إرسال نسخة من نموذج الموافقة وهذه النشرة الخاصة بالمشاركين إلى بريدك الإلكتروني للاحتفاظ بها كنسخة شخصية لك.

## ماذا يحدث إذا غيرت رأيي؟

إذا وافقت على المشاركة، يمكنك تغيير رأيك في أي وقت ولن يؤثر ذلك على رعايتك المعتادة. يرجى التواصل مع الفريق الطبي (مثل طبيبتك، أو اختصاصية العلاج الطبيعي، أو الممرضة) أو مع مكتب التجربة إذا واجهت صعوبة في الاستمرار بالمشاركة. فقد يتمكنون من مساعدتك.

## ماذا سيحدث إذا قلت إنني أرغب في التوقف عن المشاركة؟

إذا قررت التوقف عن المشاركة، فسيقوم فريقك الطبي بشرح الخيارات العلاجية المتاحة لك في المستقبل. لن تضطرين إلى شرح سبب توقفك عن المشاركة. ومع ذلك، إذا كنت قادرة على إخبارنا بتجربتك في الدراسة، فقد يساعد ذلك فريق البحث في التعلم وتحسين ما نقوم به.

## ماذا ستتضمن المشاركة؟

سوف يقدم لك أحد أعضاء الفريق الطبي من مكان رعايتك المعتاد شرحًا للدراسة، إما بإرسال المعلومات إليك عبر البريد أو من خلال التحدث معك خلال موعدك المقرر في العيادة. سنتلقين رسالة دعوة، إلى جانب هذه النشرة ونموذج إبداء الاهتمام. يرجى تعبئة نموذج إبداء الاهتمام وإعادته في ظرف الرد المدفوع المرفق أو تسليمه إلى عضو الفريق الذي قدم لك المعلومات في العيادة.

إذا أُجبتِ قائلًا إنكِ مهتمة بالمشاركة، فستواصل معكِ إحدى أعضاء الفريق المقيم في مكان رعايتك المعتاد أو من مكتب التجربة لمناقشة الدراسة. سيقومون بالإجابة على أسئلتكِ والتحقق مما إذا كنتِ مؤهلة للمشاركة أم لا. إذا كنتِ مؤهلة ووافقتِ على المشاركة، فسُيطلب منك تعبئة نموذج موافقة (إما عبر نموذج ورقي أو إلكتروني). بعد إتمام هذه الخطوات، سيتم تخصيصكِ عشوائيًا بواسطة جهاز كمبيوتر إلى إحدى المجموعتين. قد يتم ذلك وجهًا لوجه عندما تكونين في العيادة. ستكون لديكِ فرصة بنسبة 50% في تخصيصكِ إلى أي من المجموعتين، وبالتالي يجب أن تكوني مستعدة لقبول خطة العلاج المخصصة لكِ والالتزام بها:

**المجموعة 1:** النساء في مجموعة تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) مع التحميلة المهبلية سيخضعن لبرنامج تدريب عضلات قاع الحوض لمدة 16 أسبوعًا يتضمن 5 مواعيد مع اختصاصية العلاج الطبيعي (3 ساعات إجمالية) وبرنامج تمارين يومي لعضلات قاع الحوض في المنزل، كما سيتم تركيب تحميلة مهبلية (1 ساعة كحد أقصى لوقت التركيب). يمكن إبقاء التحميلة المهبلية أو إزالتها وإعادة إدخالها من حين لآخر بحسب ما تفضلين.

**المجموعة 2:** النساء في مجموعة تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) سيخضعن لبرنامج تدريب عضلات قاع الحوض لمدة 16 أسبوعًا يتضمن 5 مواعيد مع اختصاصية العلاج الطبيعي (3 ساعات إجمالية) وبرنامج تمارين يومي لعضلات قاع الحوض في المنزل.

برنامج تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) في كلتا المجموعتين يتضمن حضور 5 مواعيد، مع حضور 3 مواعيد على الأقل وجهًا لوجه، وبعضها يتضمن تقييمات داخلية لعضلات قاع الحوض. التقييمات الداخلية هي أمر شائع بالنسبة للنساء اللواتي يخضعن لتدريب عضلات قاع الحوض (PFMT). يمكن أن تكون المواعيد الأخرى عبر الهاتف. سيتم تخصيص برنامج تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) وفقًا لاحتياجاتك الشخصية وسيتم التقدم فيه كل موعد بحسب مدى سرعتكِ. بين كل موعد وآخر، سُيطلب منك تعبئة دفتر يوميات لمدة أسبوع لتسجيل التمارين التي قمتِ بها، ووقت استخدامكِ للتحميلة المهبلية (إذا كنتِ في مجموعة التحميلة المهبلية).

سنتلقى النساء في كلا المجموعتين استبيانات لتعبئتها في الشهر السادس والشهر الثاني عشر من الدراسة. يمكنكِ تعبئة وإعادة إرسال هذه الاستبيانات عبر البريد أو باستخدام جهاز الكمبيوتر أو الهاتف الذكي (يمكنكِ اختيار الخيار المفضل لكِ). النساء في مجموعة التحميلة المهبلية سيتوقفن عن استخدام التحميلة قبل أسبوعين من تعبئة هذه الاستبيانات. يمكن إزالة التحميلة المهبلية وإعادة إدخالها في العيادة إذا لزم الأمر. سوف تحضر جميع النساء موعدًا في العيادة لمدة ساعة واحدة في الشهر الثاني عشر لإجراء تقييم داخلي لعضلات قاع الحوض وقياس شدة التدلي.

**لن يتم دفع أي نفقات مقابل مشاركتكِ في هذه الدراسة، ومع ذلك سيتم إرسال بطاقة هدايا بقيمة 10 جنيهات استرلينية إليك مع استبيان الشهر الثاني عشر.**

إذا أصبحتِ حاملًا، فلن تتابعي المشاركة في الدراسة وستتم مناقشة رعايتكِ في التدلي مع فريق الرعاية المحلي. سيتم استخدام البيانات التي تم جمعها منك حتى تلك النقطة في أي تحليل بيانات للدراسة.

قد يتم تسجيل بعض المواعيد صوتيًا لمعرفة كيفية تقديم الرعاية لكِ. إذا كنتِ موافقة على ذلك، سُيطلب منك التأشير على موافقتكِ في نموذج الموافقة. سيتم نسخ التسجيلات الصوتية وتحويلها إلى نص، وستتم إزالة أي معلومات قد تكشف هويتكِ. سيتم إتلاف التسجيلات في نهاية الدراسة.

سيتم إرسال نشرة معلومات إضافية ونموذج موافقة إلى عدد قليل من النساء لتقديم مزيد من المعلومات عن المشاركة في المقابلات. سُيطلب منك في نموذج الموافقة إخبارنا بما إذا كنتِ مهتمة بالمشاركة في مقابلة مع باحثة.

يمكنكِ رفض تسجيل المقابلة الصوتية و/أو المقابلة ومع ذلك تظلين جزءًا من الدراسة.

## ما هي مدة مشاركتي في الدراسة؟

ستكونين جزءًا من الدراسة لمدة 12 شهرًا. ستظلّين تحت رعاية مركز NHS المحلي الخاص بك طوال مدة 12 شهرًا من الدراسة.

سنرسل لك آخر استبيان بعد 12 شهرًا من دخولك في الدراسة. بعد انتهاء الدراسة، سيتم مناقشة خطة رعايتك المستقبلية مع فريقك الطبي المحلي. قد يرغب فريق البحث في معرفة كيف حالك بعد انتهاء الدراسة (على سبيل المثال، بعد 3 إلى 5 سنوات). في هذه الحالة، ولتجنب طرح أسئلة إضافية عليك بشأن رعايتك في التخلي، نود الوصول إلى المعلومات الموجودة بالفعل عنك إلكترونيًا لدى NHS، على سبيل المثال من طبيبك العام (GP) أو المستشفى. سيقوم أعضاء الفريق البحثي المعتمدون بمراجعة هذه المعلومات. سوف نخبر هيئات NHS التي تحتفظ بمعلوماتك بتفاصيلك الشخصية (بما في ذلك الاسم وتاريخ الميلاد ورقم NHS والعنوان) كي يتمكنوا من تحديد المعلومات الصحيحة لإرسالها لنا.

إذا وافقتِ على أن نصل إلى هذه المعلومات، يمكنكِ الإشارة إلى موافقتكِ في نموذج الموافقة. يمكنكِ أيضًا الإشارة في نموذج الموافقة إذا كنتِ مستعدة لأن يتم الاتصال بكِ في المستقبل بشأن أبحاث أخرى ذات صلة.

## ما الفوائد المحتملة للمشاركة؟

التمارين الخاصة بتدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) والعناية بالتحميلة المهبلية التي تتلقينها قد تساعد في إدارة تدلي الأعضاء الحوضية وتحسين نوعية حياتك. المشاركة في الدراسة لن تعود عليكِ بفائدة مباشرة، ولكن المعلومات التي سنجمعها في هذه الدراسة قد تساعد في تحسين رعاية النساء الأخريات اللواتي يعانين من تدلي الأعضاء الحوضية في المستقبل.

## ما هي المساوئ أو المخاطر المحتملة للمشاركة؟

لا نتوقع أن تكون هناك أي مخاطر عليكِ من المشاركة في الدراسة. يُستخدم تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) والتحميلات المهبلية بشكل واسع في NHS كعلاج للتدلي. لذلك، مشاركتكِ في الدراسة تهدف إلى مساعدتنا في فهم ما إذا كان استخدام التحميلة المهبلية بالإضافة إلى تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) أكثر فاعلية من استخدام تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) وحده في علاج التدلي. لذلك، لا ينبغي أن يكون هناك أي خطر إضافي. قد تبدو بعض الأسئلة التي نطرحها عليكِ خلال الدراسة شخصية أو حساسة، ولكن المعلومات التي نجمعها مهمة لمساعدتنا على فهم آثار رعايتكِ بشكل كامل. أولئك المشاركون في البحث هم وحدهم سيكون لهم الحق في الوصول إلى أي ملفات أو بيانات. عند نشر النتائج، سيتم ذلك بطريقة تضمن عدم إمكانية التعرف عليكِ. إذا تم استخدام اقتباسات من تسجيل صوتي أو مقابلة شاركتِ فيها في التقارير، فلن يتم التعرف عليكِ. إذا قررتِ الانسحاب من هذه الدراسة، سنحتفظ بجميع البيانات التي جمعناها منك سابقًا وسنواصل استخدامها.

## من ينظم الدراسة ويمولها؟

الدراسة برعاية جامعة غلاسكو كالدونيان، ومقرها في اسكتلندا، المملكة المتحدة، وتم تمويلها من قبل المعهد الوطني للبحوث الصحية والرعاية. يتم تنفيذ البحث من قبل فريق من الأطباء والممرضات واختصاصيات العلاج الطبيعي والباحثات إلى جانب النساء اللواتي يعانين من تدلي الأعضاء الحوضية. تمت الموافقة على الدراسة من قبل لجنة الأخلاقيات للأبحاث في غرب اسكتلندا 4 وجميع مراكز NHS المحلية المعنية.

## كيف سنستخدم المعلومات الخاصة بكِ؟

سوف نستخدم معلوماتك وسجلاتك الطبية لتنفيذ هذه الدراسة. سيتضمن هذا البيانات الشخصية مثل اسمك، عمرك، تفاصيل الاتصال بكِ، والملاحظات الطبية المتعلقة بتدلي الأعضاء. سيتم استخدام تفاصيل الاتصال الخاصة بكِ لإرسال المواد المتعلقة بالدراسة (مثل الاستبيانات). سيتم مشاركة بياناتك الشخصية بشكل آمن مع مركز التجارب العشوائية للرعاية الصحية في جامعة أبردين، المسؤول عن قاعدة بيانات الدراسة. لن يتمكن الأشخاص الذين لا يحتاجون إلى معرفة هويتك من الاطلاع على اسمك وتفاصيل الاتصال بكِ. بدلاً من ذلك، سيتم إعطاء بياناتك رقم رمز فريد.

سنحافظ على جميع المعلومات الخاصة بكِ آمنة وسرية. قد يرغب باحثون آخرون في الوصول إلى بيانات مجهولة الاسم من هذه الدراسة لأبحاث مستقبلية. إذا كان هذا هو الحال، فسيتطلب منهم تقديم طلب كامل مع مطالبة معقولة لفريق البحث واتباع الإرشادات

القانونية وإرشادات أخلاقيات البيانات. ولن يكون بالإمكان التعرف عليك من هذه البيانات. سيتم استخدام المعلومات فقط لأغراض البحث في مجال الصحة والرعاية ولن يتم استخدامها للتواصل معك أو التأثير على رعايتك.

عند الانتهاء من الدراسة، سنحتفظ ببعض البيانات للتحقق من النتائج. سوف نكتب تقاريرنا بطريقة لا يمكن لأحد من خلالها تحديد أنك قد شاركت في الدراسة. سنحتفظ جامعة غلاسكو كالدونيان بمعلومات قابلة للتعريف عنك لمدة أقصاها 5 سنوات. ثم سيتم تحويل بيانات الدراسة إلى بيانات مجهولة وتخزينها بشكل آمن أو تدميرها.

### الأساس القانوني لمعالجة البيانات الشخصية

كجزء من الدراسة، سنسجل البيانات الشخصية المتعلقة بك. سيتم معالجة هذه البيانات وفقاً لائحة حماية البيانات العامة (GDPR)؛ المادة 6(1)(e). بموجب لائحة GDPR، سيكون الأساس القانوني لمعالجة بياناتك الشخصية هو السلطة الرسمية لجامعة غلاسكو كالدونيان.

### هل ستظل المعلومات التي أقدمها سرية؟

نعم. جميع المعلومات التي تقدمينها ستظل سرية تماماً. سيتم حفظ السجلات الورقية في خزائن محكمة الإغلاق. سيتم حفظ البيانات الإلكترونية في قواعد بيانات محمية بكلمات مرور.

### ما هي خياراتك بشأن كيفية استخدام معلوماتك؟

لديك الحق في طلب منا إزالة أو تغيير أو حذف البيانات التي نحتفظ بها عنك لأغراض الدراسة. قد لا نتمكن دائماً من القيام بذلك إذا كان ذلك يعني أننا لا يمكننا استخدام بياناتك للبحث. إذا كان هذا هو الحال، فسنخبرك بالسبب.

### أين يمكنك معرفة المزيد عن كيفية استخدام معلوماتك؟

يمكنك معرفة المزيد عن كيفية استخدامنا لمعلوماتك عبر الرابط التالي:

<https://www.gcu.ac.uk/aboutgcu/universitygovernance/data-protection>

### ماذا لو حدث أمر ما على غير ما يرام؟

إذا انتابك قلق بشأن أي جانب من جوانب هذه الدراسة، يمكنك التحدث مع أعضاء فريق البحث المحلي أو الاتصال بمكتب التجربة. سنقوم ببذل قصارى جهدنا لمعالجة مخاوفك. في البداية، يمكنك التواصل مع: الدكتورة كاترينا أودولان، مديرة التجربة (هاتف: 0141-331-8355)

إذا كانت لديك أي أسئلة تتعلق بحماية البيانات، فيمكن توجيهها إلى مسؤول حماية البيانات في الجامعة عبر البريد الإلكتروني [dataprotection@gcu.ac.uk](mailto:dataprotection@gcu.ac.uk) في المقام الأول. إذا بقيتي غير راضية، فلديك الحق في تقديم شكوى ضد الجامعة بخصوص مسائل حماية البيانات إلى مكتب مفوض المعلومات عبر البريد الإلكتروني <https://ico.org.uk/concerns/>.

لا يؤثر الاشتراك في هذه الدراسة على حقوقك القانونية المعتادة. سواء أقررت المشاركة أم لا، ستحتفظين بالحقوق القانونية نفسها التي يتمتع بها أي مريض آخر في هيئة NHS، التي تشمل التأمين المهني ضد الإهمال الطبي.

### ما الذي سيحدث لنتائج الدراسة؟

ستساعدنا النتائج على فهم تجارب النساء مع تدريب عضلات قاع الحوض (PFMT) مع أو بدون استخدام التحميلة المهبلية في حالات تدلي أعضاء الحوض، ومدى فعالية كل خيار من هذه الخيارات في تخفيف الأعراض. يمكن مشاركة النتائج بطرق متنوعة، مثل وسائل التواصل الاجتماعي أو نشرها في المجلات الطبية والأكاديمية. لن يتم استخدام أي بيانات شخصية يمكن التعرف عليها بشكل مباشر في أي من التقارير أو المنشورات الناتجة عن الدراسة. إذا رغبت، فيمكننا إرسال ملخص للنتائج إليك عند اكتمال الدراسة.

### هل يمكنني التواصل مع أحد أعضاء فريق البحث للحصول على مزيد من المعلومات؟

إذا كنت قد استلمت نشرة المعلومات هذه، فستتاح لك فرصة التحديث مع أحد أعضاء فريق البحث بشأنها. وسيكون بإمكانهم تزويدك بمزيد من المعلومات بشأن الدراسة، والإجابة عن أي أسئلة لديك، وإخبارك بالخطوات التالية في حال رغبت بالمشاركة.

إذا كانت لديك أي أسئلة أخرى بشأن الدراسة في أي مرحلة، فلا تتردد في التواصل مع:

الدكتورة كاترينا أودولان  
مديرة التجربة

ReaCH

SHLS

GCU

G4 OBA

0141 331 8355

[PEPPY@gcu.ac.uk](mailto:PEPPY@gcu.ac.uk)

أو

الأستاذة سوزان هاغن  
الباحثة الرئيسية

مركز أبحاث الصحة (ReaCH)

كلية الصحة وعلوم الحياة (SHLS)

جامعة كاليدونيان في غلاسكو (GCU)

G4 OBA

0141 331 8104

[s.hagen@gcu.ac.uk](mailto:s.hagen@gcu.ac.uk)

إذا كنت ترغبين في الحصول على معلومات عامة عن الأبحاث في جامعة GCU، يُرجى التواصل مع:  
الأستاذة أنيتا سيمرز



عميدة كلية الصحة وعلوم الحياة

Glasgow Caledonian University

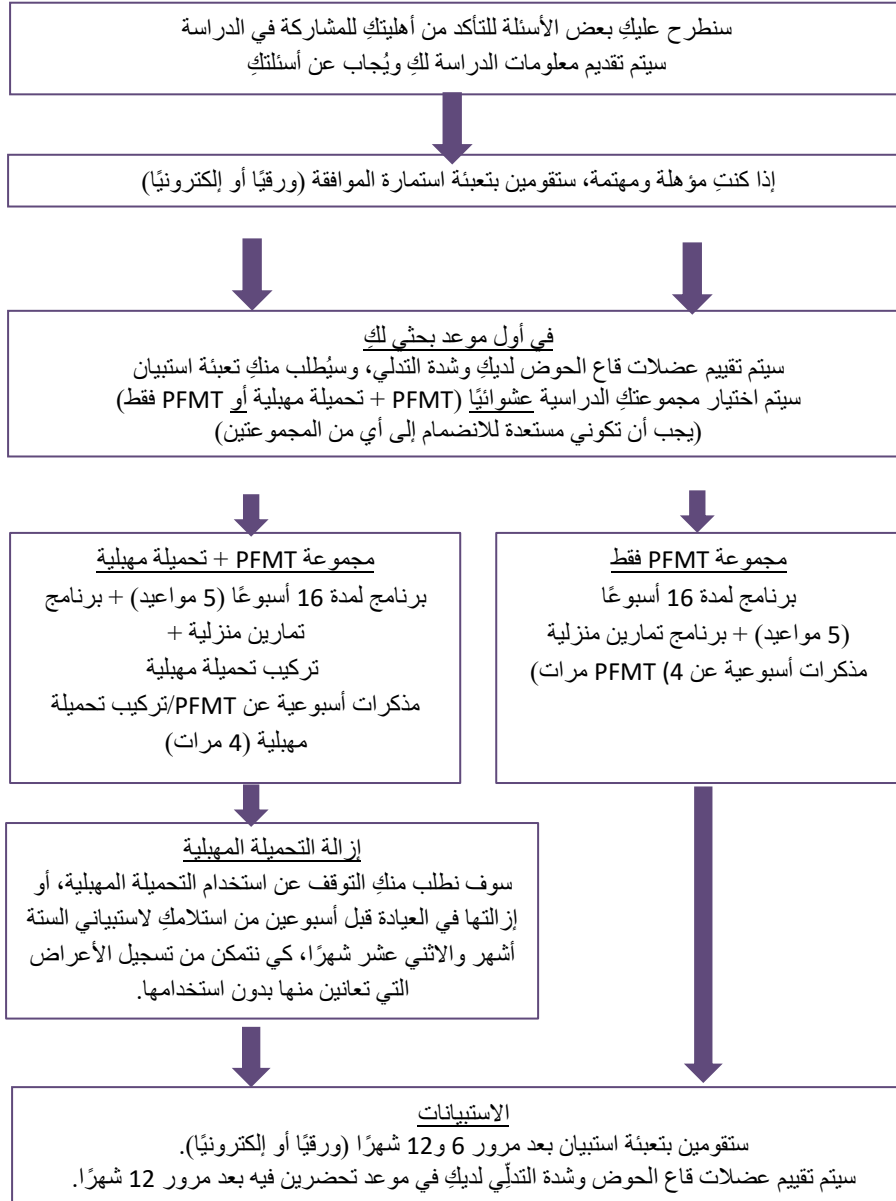
G4 OBA

[Anita.Simmers@gcu.ac.uk](mailto:Anita.Simmers@gcu.ac.uk)

تتوفر معلومات حول الدراسة على الموقع الإلكتروني التالي أو من خلال مسح رمز الاستجابة السريعة (QR) أدناه:  
<https://www.peppy-trial.co.uk/>

شكراً لقراءتك هذه النشرة والنظر في إمكانية المشاركة في هذا البحث.

## ملخص رحلتك إذا قررت المشاركة



## تعرفني على فريق PEPPY

يتكوّن فريق PEPPY من باحثات ومتخصصات في الرعاية الصحية يعملن في عدد من الجامعات والمستشفيات في اسكتلندا وإنجلترا وويلز وأيرلندا الشمالية.

ونحن محظوظون بوجود عدد من المستشارات من الجمهور والمريضات ضمن فريقنا ممن يساهمن في توجيه هذا البحث، وتظهر بعضهن في الصور أدناه. نشكرهن على مساهمتهن القيمة التي لا تقدّر بثمن.



كوري



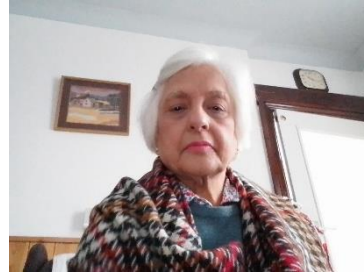
مارغريت



بريجيت



أنجيلا



ريشما

يتم تنسيق هذا البحث من قبل جامعة غلاسكو كاليدونيان في غلاسكو، اسكتلندا، بقيادة البروفيسورة سوزان هاغن والبروفيسورة كارول بوجي.

يظهر في الأسفل بعض أعضاء الفريق في غلاسكو.





UNIVERSITY OF  
ABERDEEN



Centre for Healthcare Randomised Trials

