Archives of
Rehabilitation

Spring 2026. Vol 27. Num 1

Research Paper

Effectiveness of Ultrasound-guided Urethral Balloon Dilation for Urinary Retention Following Spinal Cord Injury: Protocol for a Zelen Design Randomized Controlled Trial

Fuchao Yao[1,2], Xiaomin Lu[1], Yirong Zha[1], Jinlu Li[1], *Hui Wei[2]

1. School of Nursing and Rehabilitation, Shandong University, Jinan, China.
2. Rehabilitation Center, Qilu Hospital, Shandong University, Jinan, China.

Use your device to scan and read the article online

Citation Yao F, Lu X, Zha Y, Li J, Wei H. Effectiveness of Ultrasound-guided Urethral Balloon Dilation for Urinary Retention Following Spinal Cord Injury: Protocol for a Zelen Design Randomized Controlled Trial. Archives of Rehabilitation. 2026; 27(1):188-211. https://doi.org/10.32598/RJ.27.1.4116.1

https://doi.org/10.32598/RJ.27.1.4116.1

ABSTRACT

Objective The primary aim of this study is to evaluate the effectiveness of ultrasound-guided urethral balloon dilation (UBD) in improving voiding function in patients with spinal cord injury (SCI)-related urinary retention, and the key secondary aims are to assess the impact of UBD on psychological status and health-related quality of life.

Materials & Methods A randomized controlled trial based on the Zelen design will be conducted. A total of 74 patients with SCI-related urinary retention will be recruited and randomized into a conventional rehabilitation group or a UBD treatment group. Primary outcomes include post-void residual (PVR) urine volume, voiding diary data, and urodynamic parameters. Secondary outcomes include quality of life (SF-Qualiveen), bladder symptom scores (neurogenic bladder symptom score [NBSS], core lower urinary tract symptom score [CLSS]), psychological status (the hospital anxiety and depression scale [HADS]), and ultrasonographic assessments of urethral structure and mobility (e.g. external urethral sphincter thickness, urethral width, sphincter volume, and urethral mobility).

Results This is a protocol paper; results are not yet available and will be reported in the primary publication.

Conclusion This protocol aims to evaluate whether ultrasound-guided UBD is a feasible and clinically useful option for managing urinary retention after SCI. The findings will provide preliminary evidence to inform its future clinical application.

Keywords Spinal cord injury, Urinary retention, Ultrasound, Urethral balloon dilation, Randomized controlled trial, Zelen design

Received: 03 Oct 2025
Accepted: 24 Dec 2025
Available Online: 01 Apr 2026

Corresponding Author:
Hui Wei.
Address: Rehabilitation Center, Qilu Hospital, Shandong University, Jinan, China.
Tel: +86 (531) 82165537
E-Mail: kkkk-9806@163.com, 83926275@qq.com

Copyright © 2026 The Author(s);
This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC-By-NC: https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode.en), which permits use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

English Version

Introduction

Spinal cord injury (SCI) frequently leads to lower urinary tract dysfunction, with urinary retention being one of the most common and detrimental manifestations. After SCI, normal voiding becomes impaired, and patients may also present with elevated urethral outlet resistance [1, 2]. This condition leads to ineffective voiding, increased post-void residual (PVR) volume, and elevated outlet resistance, which in turn can cause increased intravesical pressure, urinary tract infections, vesicoureteral reflux, upper urinary tract damage, and impaired renal function [3-5]—thereby adversely affecting patients' overall well-being and longer-term clinical outcomes. In addition to physiological complications, urinary retention and related voiding disorders often impose a substantial psychological burden. Studies have shown that patients who are dependent on catheterization or suffer recurrent urinary complications are more prone to anxiety, depression, social withdrawal, and diminished self-esteem, further reducing treatment adherence and life satisfaction. The interplay of physical and psychological stressors substantially compromises the overall health status of individuals with SCI [6-8]. Previous studies have identified urinary retention as a major contributor to late-stage mortality in this population [2, 9-11]. Therefore, accurate assessment and effective intervention for urinary retention have become urgent priorities in both clinical and rehabilitation settings.

Balloon dilatation is a well-established physical intervention that has demonstrated favorable safety and efficacy profiles in various clinical conditions [12-18]. By mechanically expanding narrowed or obstructed tissues, it helps to restore the anatomical structure and functional patency of affected pathways. When applied to muscular tissue, balloon dilatation can effectively enhance local tissue compliance and coordination, improving both relaxation and contractile capabilities [14, 19]. The technique is characterized by its simplicity, low complication rate, good patient tolerability, and cost-effectiveness, making it a highly feasible option for broader clinical application [10, 20]. Given the critical role of elevated external urethral sphincter tone in the pathophysiology of urinary retention following SCI, this study applies balloon dilatation to reduce sphincteric tension and this approach may offer a novel and promising treatment pathway for improving voiding function in SCI-related urinary retention. Therefore, a systematic exploration of its application in this patient population holds significant clinical relevance and practical value.

Ultrasound, as a medical imaging technique based on high-frequency sound waves, offers notable advantages, such as non-invasiveness, absence of radiation, operational simplicity, real-time imaging, and repeatability [21, 22]. It is commonly applied to assess both anatomical characteristics and functional performance of the urinary tract. In clinical settings, ultrasound provides clear imaging of the urethra and bladder, as well as adjacent soft tissues, and allows dynamic evaluation of tissue motion during physiological processes. These features make it particularly suitable for research and interventional guidance related to voiding function, and highly acceptable and safe in the diagnosis and management of neurogenic bladder [23]. In this study, ultrasound will be employed to guide the urethral balloon dilatation (UBD) procedure. Real-time imaging facilitates accurate localization of the external urethral sphincter and assessment of the dilatation range, thereby enhancing the precision of the intervention and reducing the risk of tissue injury. Furthermore, ultrasound also supports dynamic evaluation of treatment efficacy. Through visualizing structural and functional changes, such as external urethral sphincter thickness, urethral diameter at the sphincter level, sphincter volume, and urethral mobility, ultrasound provides valuable imaging-based support for both therapeutic assessment and mechanistic exploration.

Therefore, this study focuses on the therapeutic potential of ultrasound-guided UBD in patients with urinary retention following SCI. By leveraging real-time imaging, the procedure enables precise control of balloon positioning and dilatation range, thereby enhancing the safety and controllability of the intervention. The study aims to systematically evaluate the clinical effectiveness of this technique in improving voiding function, alleviating functional obstruction, and protecting upper urinary tract integrity, while exploring its broader application value in the management of neurogenic bladder. This minimally invasive approach is expected to offer a new clinical pathway for individualized treatment of urinary retention following SCI.

Materials and Methods

Study design

This study will be designed as a randomized controlled clinical trial adopting the Zelen methodology to evaluate the rehabilitative effects of urethral balloon dilation in patients with urinary retention following SCI. The trial will be carried out at Qilu Hospital of Shandong University and has obtained ethical approval from the Ethics Committee of Qilu Hospital, Shandong University (Ap-

proval No. KYLL-202503-011-1). In compliance with current ethical standards for clinical trials, key aspects of the study, including participant recruitment, allocation procedures, informed consent, intervention protocols, and data acquisition, are summarized in Figure 1.

Study participants

Participants are SCI patients with urinary retention hospitalized in the Department of Rehabilitation Medicine, Qilu Hospital of Shandong University. The entire trial process is illustrated in Figure 1, which describes the recruitment procedure for this study.

Eligibility criteria

Inclusion criteria

The inclusion criteria are as follows: 1) aged 16–80 years, 2) diagnosed with SCI (complete or incomplete) through CT or MRI imaging, meeting the diagnostic standards established in the 2019 International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI) by the American Spinal Injury Association (ASIA) [24]. 3) past the spinal shock phase, with clear consciousness and stable vital signs, 4) diagnosed with urinary retention, meeting clinical diagnostic standards (the patient had normal spontaneous urination before SCI, but after injury, exhibited urinary retention, including lower abdominal distension, bladder fullness, dull percussion sound, and bladder residual urine volume >300 mL as confirmed by bladder ultrasound, defined as the mean of three consecutive PVR measurements obtained within a 24-hour period. These patients also present with difficulty urinating [25], 5) urodynamic studies indicating a maximum urethral pressure >50 cm H_2O, 6) no evidence of tumors, benign prostatic hyperplasia (BPH), or other pathological conditions, 7) no indwelling catheterization, and 8) voluntary participation in the study with signed informed consent.

Exclusion criteria

Participants will be excluded if they meet any of the following conditions:

1) severe dysfunction of major organs (heart, brain, lungs) or mental and cognitive disorders, 2) electrolyte imbalance or acid-base disorders, 3) severe renal disease, history of bladder fistula surgery, or urethral sphincterotomy, and 4) presence of urinary tract infection at the time of medical evaluation.

Randomization and informed consent

This trial will adopt a Zelen design. First, after being fully informed about the purpose of the study, study procedures, and the potential benefits and risks of the two treatment strategies, all eligible patients will sign written informed consent for study participation and subsequent randomization. Thereafter, participants will be assigned (1:1) to the balloon dilation or standard-treatment group using block randomization, with allocation concealed by sealed opaque envelopes or an electronic randomization system. After randomization, patients allocated to the intervention arm (balloon dilation group) will receive additional, procedure-specific information about urethral balloon dilation and will be asked to sign a separate written consent for the procedure, including an explanation of potential benefits (e.g. improved voiding function) and risks (eg, urethral injury). Patients who agree will undergo urethral balloon dilation, whereas those who decline will instead receive conventional rehabilitation treatment. Patients allocated to the control arm(conventional rehabilitation group), having already provided trial-level informed consent, will receive standard conservative therapy according to the routine care pathway of our center. Their anonymized clinical data will be collected and analyzed for research purposes. In accordance with the intention-to-treat (ITT) principle for Zelen design trials, all participants will remain in their originally randomized group for the primary analysis, regardless of whether they accept or decline the intervention. Participants assigned to the intervention arm who decline procedure consent will receive conventional rehabilitation care but will remain included in the ITT analysis set.

The study protocol will be reviewed and approved by the Ethics Committee and will be conducted in accordance with the Declaration of Helsinki (World Medical Association, 2013 revision; with specific attention to the sections on ethics committee review and informed consent). Outcomes including urinary function, psychological status, and quality of life will be assessed in both groups to determine the efficacy and safety of urethral balloon dilation.

Blinding

Due to the distinctive procedural characteristics of ultrasound-guided urethral balloon dilatation, blinding patients and treating clinicians is not feasible. However, to minimize measurement bias, strict blinding procedures will be implemented for outcome assessors, data collectors, and statisticians. These personnel will re-

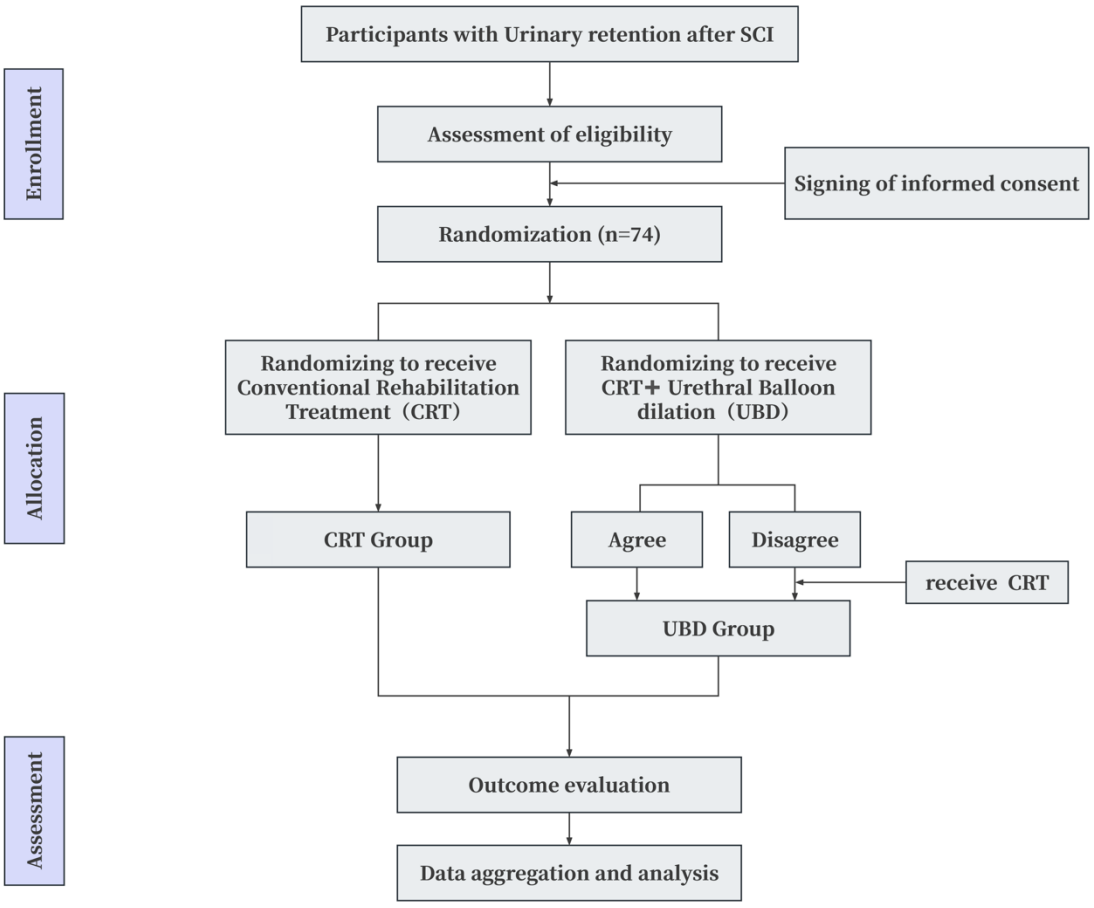


Figure 1. Flow chart

Archives of Rehabilitation

Abbreviation: SCI: Spinal cord injury; CRT: Conventional rehabilitation treatment; UBD: Urethral balloon dilation.

main unaware of group allocation and treatment details throughout the study to ensure objective and independent evaluation of all study outcomes.

Study interventions

Patients are instructed to adhere to a standardized hydration protocol with strict control over fluid intake.

Conventional rehabilitation treatment (control group)

Participants assigned to the control group will receive conventional rehabilitation care, including intermittent catheterization, acupuncture and pelvic floor muscle training. Intermittent catheterization will be guided by urodynamic examination results to develop a personalized drinking plan and determine the appropriate catheterization frequency based on the volume of PVR urine. Acupuncture treatment will target acupoints in the lower abdomen and lumbosacral region to improve urinary function, administered once daily, 5 days per week, for a total duration of 1 to 2 weeks. A pelvic floor therapist will assess the participant's pelvic floor muscle condition and provide guidance on performing effective contraction and relaxation exercises to enhance pelvic floor muscle function. A fully standardized protocol for both acupuncture and therapist-assisted pelvic floor muscle training is provided in the Supplementary Appendix.

Urethral balloon dilation (intervention group)

Participants allocated to the intervention group will receive urethral balloon dilation in addition to conventional rehabilitation care. The procedures are as follows.

1) A 14-Fr urethral catheter will be filled with sterile saline to confirm balloon integrity; once integrity is verified, the saline will be fully withdrawn. 2) Ultrasound imaging will be used to precisely locate the external urethral sphincter. 3) The catheter will be fully lubricated

and gently inserted into the urethra. 4) With real-time ultrasound guidance, 2–3.5 mL of sterile saline will be slowly instilled into the balloon to dilate the external urethral sphincter. 5) Patients will be instructed to attempt urination during the procedure, and any changes in voiding patterns will be monitored. 6) At the end of the procedure, the balloon will be completely deflated and the catheter will then be removed carefully.

This procedure will be performed 3 times per participant within 1-2 weeks. The initial inflation volume will be determined within this range according to urethral outlet resistance on baseline urodynamic testing. The inflation volume will increase by 0.5–1 mL at each session, guided by a predefined protocol that combines ultrasound assessment of balloon shape and sphincter opening with the patient's subjective tolerance (tolerable distension without marked pain or discomfort and no urethral bleeding or signs of autonomic dysreflexia). Each session will last approximately 5 minutes and will be performed under ultrasound guidance by experienced physicians, with strict aseptic technique maintained throughout.

Study outcomes

The assessment schedule is presented in Table 1.

Primary outcomes

PVR volume

PVR volume refers to the urine that remains in the bladder following voluntary voiding and is commonly used as a diagnostic tool. PVR measurement helps evaluate a range of conditions, such as neurogenic bladder, cauda equina syndrome, urinary outlet obstruction, mechanical obstruction, medication-related urinary retention, postoperative urinary retention, and urinary tract infection [26]. In this study, the HD5 bladder volume measurement device (produced by Hander Technology Co., Ltd., Liaoning, China) was used to assess PVR urine volume through real-time ultrasound imaging. For patients with spontaneous voiding ability, ultrasound was performed immediately after voiding to measure residual bladder volume. For patients who rely entirely on catheterization, bladder ultrasound was conducted prior to scheduled catheterization to record pre-catheterization bladder volume.

Voiding diary

A voiding diary will be provided to each participant, with instructions for consistent daily use. Before and after treatment, patients will record voiding patterns, including: daily spontaneous voided volume, catheterized urine volume, leakage volume and voiding frequency.

Urodynamic testing

Urodynamics is a standardized and quantitative assessment method that provides objective, physiologically based functional data. In this study, the Nidoc 970A urodynamic analyzer was used to perform standardized urodynamic testing. Key parameters monitored included maximum urinary flow rate (Qmax) and maximum urethral pressure (Pura max). Additionally, changes in urethral pressure distribution and detrusor–external urethral sphincter coordination were evaluated.

Secondary outcomes

Short-form health survey-qualiveen

The short-form health survey-qualiveen (SF-qualiveen) scale is designed to evaluate quality of life among patients with neurogenic bladder dysfunction. It evaluates 4 dimensions: Bother, limitations, fears, and feelings, with two questions per dimension. The scale was translated and validated in Chinese by Tang Rong, forming a neurogenic bladder-specific quality of life assessment tool. The Cronbach α coefficient for the full scale is 0.926, while the subscales range from 0.908 to 0.9, indicating high reliability and validity in assessing the quality of life in Chinese patients with neurogenic bladder [27, 28].

Neurogenic bladder symptom score (NBSS)

The NBSS comprises 24 items covering 3 key dimensions: urinary incontinence (8 items, 0–29 points), bladder storage and voiding function (7 items, 0–22 points), urinary tract complications (7 items, 0–23 points). Additionally, two non-scoring items assess bladder management methods and overall quality of life. Each item is rated on a 0–3 or 0–4 scale, with higher scores reflecting greater symptom severity. The Chinese version of NBSS has been validated for reliability and validity, making it a useful tool for assessing symptom improvement before and after intervention [29-31].

Table 1. Assessment schedule

Category	Content	Assessment
Voiding diary	Voiding status	Before treatment; 3 consecutive days, 1 month, 2 months and 6 months after treatment
PVR volume assessment	Post-void residual status	
Urodynamic Testing	Bladder compliance and detrusor–external urethral sphincter coordination	Before treatment; on the third day, 1 month, 2 months and 6 months after treatment
NBSS	Neurogenic bladder symptoms	
CLSS	Urination symptoms	
SF-Qualiveen	Quality of life level	
HADS	Mental health status	
Urethral imaging parameters	Structural and functional status of the urethral outlet	

Archives of Rehabilitation

Core lower urinary tract symptom score (CLSS)

The CLSS will be applied to assess lower urinary tract symptoms before and after treatment. The total score ranges from 0 to 30, where 0 indicates no symptoms, 1 indicates rare symptoms, 2 indicates occasional symptoms, and 3 indicates frequent symptoms. Lower CLSS scores indicate greater symptom improvement following treatment [32, 33].

Hospital anxiety and depression scale (HADS)

HADS was developed by Zigmond and Snaith in 1983. It is used to screen for anxiety and depression in hospitalized patients [34]. It contains 14 items, comprising two subscales: 7 items for depression and 7 items for anxiety. The Chinese version of HADS has demonstrated strong reliability and validity, making it an effective tool for assessing psychological well-being in clinical settings [35].

Urethral imaging parameters

Urethral imaging parameters are utilized to quantitatively assess tissue changes before and after the intervention, providing data support for personalized treatment and enabling precise, visualized decision-making. The parameters measured included external urethral sphincter thickness, urethral diameter at the level of the sphincter, sphincter volume, and urethral mobility.

Before examination, participants are instructed to empty their bladder and bowels 30 minutes in advance, ensuring bladder volume <50 mL. Patients are placed in the lithotomy position in a supine posture. A LOGIQ e ultrasound machine with a 6–12 MHz high-frequency linear probe was used. The probe is placed longitudinally in the midline perineal area with the marker pointing upwards. Dynamic midsagittal images of the pelvic floor during Valsalva maneuvers are obtained. Each patient performed the Valsalva maneuver three times, and the best-quality image are selected for analysis.

Sphincter volume is calculated as the total volume of the urethral sphincter and enclosed urethra minus the urethral lumen volume. Volume is measured by outlining the contour of the target cross-section in successive 1 mm slices, and computed using the built-in ultrasound software formula (BK3dView software). Urethral segmental mobility is evaluated with urethral motion tracking software. For female patients, 6 equidistant points are marked from the bladder neck (Point 1) to the external urethral meatus (Point 6), dividing the urethra into 5 segments. For male patients, 6 equidistant landmarks are marked along the internal urethra from the bladder neck to the membranous urethra (including the prostatic and membranous parts). For each point, x and y coordinates relative to the inferior-posterior border of the pubic symphysis were recorded. Segmental mobility was calculated using the Equation 1: Quantifying the displacement vector for each segment [36, 37].

$$1.\ \sqrt{[(x_2-x_1)^2+(y_2-y_1)^2]}$$

Follow-up

In addition to the immediate post-intervention evaluation, this study includes a structured follow-up schedule to assess the durability of treatment effects. All outcome measures, including PVR volume, voiding diary re-

cords, urodynamic parameters, NBSS, CLSS, quality of life (SF-qualiveen), and psychological status (HADS), will be reassessed at one month, two months and six months after completion of the three-session UBD intervention. These follow-up assessments will allow us to observe changes beyond the short-term treatment window and to determine whether improvements in bladder emptying, urinary symptoms, and quality of life are sustained over time.

Meanwhile, for hospitalized patients, the research team will conduct daily assessments to monitor the current clinical status, with a particular focus on post-intervention urethral injury and urinary function. All relevant data will be promptly recorded and analyzed to ensure real-time monitoring of the intervention's effectiveness.

For discharged patients, a systematic follow-up mechanism has been established to maintain continuous communication between the patients and the medical team. A dedicated follow-up group chat will be created and managed by specialist rehabilitation physicians, rehabilitation therapists, and postgraduate rehabilitation researchers to provide timely, individualized assessments and guidance. Patients can consult the group chat at any time to ask questions related to their recovery. The medical team will offer professional advice and support based on the patient's specific condition. Regular evaluations of patients, recovery progress will be conducted, and follow-up protocols will be adjusted accordingly based on patient feedback.

Study quality control and data management

This trial protocol has been reviewed and endorsed by experts in methodology and statistics. The study will be implemented in strict compliance with the approved protocol, and any protocol amendments will require approval from the Ethics Committee.

Training and standardization

Before the trial, all participating researchers will undergo standardized training to ensure familiarity with Zelen design methodology, urodynamic testing techniques, ultrasound-guided intervention techniques, urethral balloon dilation procedures, standardized follow-up protocols. Also, regular research meetings will be held to address potential issues encountered during the trial. Ultrasound guidance and balloon dilation procedures will be performed by experienced, specially trained professionals, following standardized protocols to minimize inter-operator variability. Outcome assessors, particularly those responsible for ultrasound measurements and urodynamic analyses, will receive dedicated calibration training, and inter-rater reliability for key quantitative measures will be evaluated in a subset of participants using intraclass correlation coefficients.

Data collection and security

All raw data will be systematically recorded in case report forms (CRFs), informed consent documents, and clinical records. All data will be fully traceable. Investigators will manually input CRF data, including their names and dates for accountability. Data collection will be conducted at regular intervals, and any modifications or missing data will be documented with detailed annotations.

Sample size calculation

The sample size for this trial was determined based on preliminary trial data from our center and general statistical considerations. In a pilot study conducted prior to this trial, patients with SCI-related urinary retention who met the present eligibility criteria were allocated to receive either UBD or conventional rehabilitation. In this preliminary dataset, the mean PVR after treatment was 385 mL in the conventional rehabilitation group and 331 mL in the UBD group, with a pooled standard deviation of approximately 67 mL. Assuming a two-sided α of 0.05, a power of $1-\beta=0.90$ (90%), and an equal allocation ratio (1:1), a sample size calculation tool indicated that 33 patients per group would be required. Allowing for an anticipated dropout rate of about 10%, the final planned sample size was 74 patients, with 37 in the intervention group and 37 in the control group.

Statistical analysis

Data will be independently entered into Excel by two investigators, with subsequent cross-checking to ensure consistency. Statistical analyses will be conducted using SPSS software, version 26.0. Unless otherwise stated, two-sided tests will be applied, and a $P<0.05$ will be considered statistically significant.

Analysis populations

The primary efficacy analysis will be conducted under the ITT principle and will include all randomized participants, analyzed according to their originally assigned group (UBD group and conventional rehabilitation group), regardless of actual treatment received, treatment adherence, or subsequent withdrawal.

The Per-protocol PP set will include participants who complete the allocated treatment and the primary endpoint assessment without major protocol deviations (e.g. substantial non-compliance, receiving additional non-protocol interventions that could affect voiding function). Key efficacy analyses will be repeated in the PP set as sensitivity analyses.

Descriptive statistics

Baseline demographic and clinical characteristics will be summarized separately for each group. Continuous variables will be described using Mean±SD if approximately normally distributed, or median and interquartile range (IQR) otherwise. Categorical variables will be presented as counts and percentages.

Primary outcome analysis

The primary outcome of this study is PVR measured at prespecified time points, with PVR at the end of the treatment period serving as the primary assessment time point. PVR will also be measured at 1, 2 and 6 months after the intervention to characterize its longitudinal trajectory . For continuous variables, distribution normality will be evaluated using the Shapiro-Wilk test. For the primary comparison, the mean difference in PVR at the end of treatment between the two groups will be examined. If PVR values at this time point are approximately normally distributed, an independent samples t-test will be applied; otherwise, the Mann-Whitney U test will be used. In addition, a change in PVR from baseline to the end of treatment will be calculated, and the between-group differences in mean change will be analyzed using the same statistical approach. To fully use the repeated measurements over time (end of treatment, 1 month, 2 months, and 6 months after), a repeated-measures approach, including repeated-measures analysis of variance (ANOVA) or a linear mixed-effects model (with group, time, and group-by-time interaction as fixed effects and participant-level random intercepts), will be performed as a supplementary analysis. Baseline PVR and important prognostic factors (e.g. neurological injury level and injury completeness) may be included as covariates in adjusted models if they improve model fit.

Secondary outcome analysis

Continuous secondary outcomes (e.g. other urodynamic parameters, voiding diary variables, NBSS, CLSS, SF-qualiveen and HADS scores, ultrasound parameters) will be analyzed using methods similar to those for the primary outcome. For single post-treatment time points, between-group comparisons will be performed using independent samples t-tests or Mann-Whitney U tests depending on the data distribution. For outcomes assessed repeatedly over time, repeated-measures ANOVA or linear mixed-effects models will be used, with group, time and group-by-time interaction specified as fixed effects. Where necessary, data transformations or appropriate generalized linear models will be used for clearly non-normal distributions. Categorical outcomes, including adverse events incidence and the proportion of patients achieving predefined clinically meaningful improvement (e.g. a specified reduction in PVR), will be compared between groups using the chi-squared tests or Fisher exact tests as appropriate. When covariate adjustment is required, logistic regression models will be applied, and effect estimates will be reported as odds ratios with 95% confidence intervals.

Handling of missing data

The extent and pattern of missing data will be summarized for each outcome by treatment group and assessment time point. For the primary endpoint, if the proportion of missing data is ≤5%, the main ITT analysis will be based on complete cases, accompanied by a sensitivity analysis using multiple imputation. If missing data exceed 5%, multiple imputation using chained equations will be used for the primary ITT analysis. The imputation model will include treatment group, baseline values of the outcome, neurological injury level (cervical/thoracic/lumbar), injury completeness (complete/incomplete) and other key prognostic variables. Results from analyses using imputed datasets and complete cases will be compared to evaluate the robustness of the conclusions. The same approach to missing data will be applied to secondary outcomes when appropriate.

Additional analyses (subgroup and sensitivity analyses)

To explore the potential impact of patient heterogeneity, exploratory subgroup analyses of the primary outcome will be performed according to neurological injury level (cervical, thoracic, or lumbar) and injury completeness (complete or incomplete) by including corresponding interaction terms (group × subgroup) in the relevant models. If there is clinical interest, sex and time since injury (e.g. ≤6 months or >6 months) may also be explored. Sensitivity analyses will include: repeating the primary analysis in the PP population; and repeating the ITT analysis after excluding participants randomized to the UBD group who ultimately refuse the UBD procedure.

Discussion

Based on the guidelines for the urological management and clinical rehabilitation of SCI patients, the long-term management goals for SCI-related neurogenic lower urinary tract dysfunction are categorized into primary and secondary objectives [38]. The primary objective is to preserve upper urinary tract function, particularly renal function, by keeping bladder pressure within a safe range during both the storage and voiding phases. Secondary objective include partially or fully restoring lower urinary tract function, improving urinary continence, reducing PVR urine, preventing urinary tract infections, and thereby enhancing the patient's quality of life [39].

At present, commonly used approaches for urinary retention after SCI include indwelling catheterization, clean intermittent catheterization, bladder training, pharmacotherapy, and electrical stimulation therapy. Although these approaches can alleviate urinary retention to some extent, each has certain limitations. Indwelling catheterization allows continuous drainage and relieves acute symptoms, but prolonged use carries higher risks of urinary tract infections, urethral injury, and catheter dependence, which may hinder the reestablishment of normal voiding reflexes. Intermittent catheterization is a key strategy for managing neurogenic bladder in patients with SCI, as it may lower the likelihood of urinary tract infections and help preserve bladder function. However, it requires strict aseptic technique and a high level of adherence from patients or caregivers [10, 40, 41]. Inadequate mastery of catheterization techniques, inappropriate catheter selection, or insufficient lubrication may lead to urethral irritation or mucosal injury, thereby increasing the risk of infection. In addition, the need for multiple catheterizations each day and the associated long-term cost of supplies can create inconvenience and financial burden, which may negatively affect treatment adherence [42]. Bladder training is applicable to some patients with partial neural preservation but is often slow in progress and varies greatly among individuals. Pharmacotherapy may improve bladder function, but it is often accompanied by adverse effects, including dry mouth, constipation, and hypotension [43-45]. Electrical stimulation treatments (eg, sacral neuromodulation, transcutaneous electrical stimulation) may support functional recovery but are costly, time-consuming, and not suitable for all patients [46]. Therefore, urinary retention following SCI remains an important clinical challenge.

This study proposes a structured and standardized protocol for ultrasound-guided UBD, offering a procedural approach that may help reduce urethral outlet resistance, facilitate more effective bladder emptying, and decrease long-term catheter dependence. This protocol therefore proposes a clinically feasible and research-worthy intervention option for the rehabilitation management of urinary retention after SCI. As a non-surgical physical approach, UBD has potential clinical value and practical advantages for addressing urinary retention in this population. This technique is minimally invasive and easy to perform, involving the mechanical expansion of urethral strictures via the insertion of a balloon catheter, without the need for surgical incisions or anesthesia, making it well-tolerated by patients. The procedure is gentle and helps minimize postoperative complications and discomfort caused by the intervention. Under ultrasound guidance, UBD enables precise localization and real-time monitoring of the urethral stricture, thereby ensuring the accuracy of the dilation. These factors contribute to greater patient acceptance and adherence [43, 44], enhancing the potential for broader clinical implementation of this intervention.

In this study, ultrasound imaging parameters will be used to quantitatively evaluate structural changes in the urethra before and after intervention, including measurements of external urethral sphincter thickness, urethral diameter at the sphincter region, and sphincter volume, to accurately reflect the anatomical impact and effectiveness of balloon dilatation. Additionally, for the first time, "urethral mobility" will be introduced as an exploratory imaging parameter into the assessment framework of neurogenic bladder, serving as an imaging-based representation of the mobility of the urethra and adjacent tissues [47]. In prior studies, urethral mobility has been used mainly to evaluate urethral and bladder neck support and dynamic stability in women with stress urinary incontinence, where it has shown potential clinical relevance in this population [37, 48]. We hypothesize that under the pathological conditions of SCI—particularly in patients with elevated external sphincter tone or increased urethral outlet resistance—urethral mobility may closely correlate with the flexibility and relaxation capacity of sphincteric muscle tissues. Assessing urethral mobility could reflect the tissue's deformation capacity under stress and serve as an indirect indicator of local mechanical compliance. By examining segmental urethral displacement patterns before and after intervention, this study seeks to explore the potential utility of urethral mobility as a functional imaging marker for evaluating changes in urethral dynamics, and to provide preliminary data for future mechanistic studies and clinical assessment systems.

This study adopted a randomized controlled design based on Zelen approach. After informed consent was obtained and randomization was completed, participants allocated to the experimental group were allowed to make an autonomous decision regarding UBD as a new treatment option once they had received sufficient information, which more closely reflects real decision-making processes in rehabilitation practice. The purpose of this trial is not merely to assess the ideal efficacy of UBD among patients randomized to the UBD group who fully adhere to the intervention, but rather to capture the overall real-world effect of offering UBD as a treatment option on top of standard rehabilitation for eligible SCI patients. Under the premise that all participants provide informed consent and that their treatment preferences are fully respected, we believe that this design may enhance the study' s external validity and increase its applicability to clinical decision-making [49, 50]. It should be noted that some participants randomized to the UBD group may ultimately not receive UBD, which may lead to a somewhat conservative estimate of the treatment effect in ITT analyses. To more comprehensively characterize the intervention effect, the protocol prespecifies per-protocol analyses and sensitivity analyses as important complementary approaches.

This study will have several limitations. It is a single-center trial conducted in a Grade A tertiary hospital in China, and the characteristics of the enrolled patients and local rehabilitation practice in this setting may not fully represent those in other institutions, regions or healthcare systems. Because patient blinding is not feasible for this procedure-based intervention, expectancy effects may influence patient-reported outcomes; however, our primary endpoints are largely objective measures (ultrasound-measured PVR and standardized urodynamic parameters) and are therefore less susceptible to such bias. In addition, the relatively modest sample size may, to some extent, affect the precision of effect estimates and the generalizability of the results. Therefore, future multicenter studies with larger sample sizes in more diverse settings are warranted to further confirm the robustness of the findings and enhance their external validity.

Conclusion

This study protocol describes a randomized controlled trial designed to evaluate whether ultrasound-guided UBD may help improve urinary retention and reduce catheter dependence in patients with SCI. The evidence generated from this study is expected to inform and optimize clinical rehabilitation strategies for neurogenic bladder management. In the future, based on the findings of this study, we plan to conduct larger-scale, multicenter clinical trials with extended follow-up periods to further validate the efficacy, safety, and long-term durability of UBD. Such efforts will enhance the clinical applicability and generalizability of the results.

Ethical Considerations

Compliance with ethical guidelines

This study was approved by the Ethics Committee of Qilu Hospital, Shandong University, Jinan, China (Code: KYLL-202503-011-1).

Funding

This research did not receive any specific grant from funding agencies in the public, commercial, or not-for-profit sectors.

Authors' contributions

Investigation: Fuchao Yao, Xiaomin Lu and Yirong Zha; Formal analysis and data collection: Fuchao Yao, Xiaomin Lu and Jinlu Li; Conceptualization: Fuchao Yao and Hui Wei; Validation: Xiaomin Lu; Writing the original draft: Fuchao Yao; Review, and editing: Xiaomin Lu, Hui Wei and Jinlu Li; Methodology: Fuchao Yao, Hui Wei and Jinlu Li; Visualization: Jinlu Li; Supervision: Hui Wei.

Conflict of interest

The authors declared no conflict of interest.

Acknowledgments

The authors gratefully acknowledge the support provided by the Department of Rehabilitation Medicine, Qilu Hospital of Shandong University.

This Page Intentionally Left Blank

مقاله پژوهشی

اثربخشی اتساع مجرای ادرار با بالون تحت هدایت سونوگرافی برای احتباس ادراری پس از آسیب نخاعی: پروتکلی جهت کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده با طراحی زلن

فوچائو یائو[۲،۱]، شیائومین لو[۱]، یبرونگ ژا[۱]، *جینلو لی[۱]، *هوی وی[۲]

۱. دانشکده پرستاری و توانبخشی، دانشگاه شاندونگ، جینان ۲۵۰۰۱۲، شاندونگ، چین.
۲. مرکز توانبخشی، بیمارستان چیلو، دانشگاه شاندونگ، جینان ۲۵۰۰۱۲، شاندونگ، چین.

Use your device to scan and read the article online

Citation Yao F, Lu X, Zha Y, Li J, Wei H. Effectiveness of Ultrasound-guided Urethral Balloon Dilation for Urinary Retention Following Spinal Cord Injury: Protocol for a Zelen Design Randomized Controlled Trial. Archives of Rehabilitation. 2026; 27(1):188-211. https://doi.org/10.32598/RJ.26.4.4116.1

https://doi.org/10.32598/RJ.26.4.4116.1

چکیده

هدف هدف اصلی این مطالعه، ارزیابی اثربخشی استفاده از بالون ادراری با هدایت سونوگرافی (UBD) در بهبود عملکرد تخلیه ادرار در بیماران مبتلا به احتباس ادراری ناشی از آسیب نخاعی بود. اهداف ثانویه مهم مطالعه شامل بررسی تأثیر این روش بر وضعیت روانی و کیفیت زندگی مرتبط با سلامت این بیماران بود.

روش بررسی این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده با طرح Zelen انجام خواهد شد. در مجموع، ۷۴ بیمار مبتلا به احتباس ادراری ناشی از آسیب نخاعی (SCI) انتخاب می‌شوند و به‌طور تصادفی در دو گروه توانبخشی معمول یا گروه درمان با UBD تقسیم خواهند شد. پیامدهای اولیه شامل حجم ادرار باقیمانده پس از تخلیه (PVR)، داده‌های ثبت ادرار و پارامترهای اورودینامیک هستند. پیامدهای ثانویه شامل کیفیت زندگی (با استفاده از پرسش‌نامه SF-Qualiveen)، نمرات علائم مثانه (نمره علائم مثانه نوروژنیک (NBSS)، نمره علائم دستگاه ادراری تحتانی مرکزی (CLSS))، وضعیت روانی (مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستان (HADS)) و ارزیابی‌های سونوگرافی ساختار و تحرک مجرای ادرار (مانند ضخامت اسفنکتر مجرای ادرار خارجی، عرض مجرا، حجم اسفنکتر و تحرک مجرا) می‌باشد.

یافته‌ها این مقاله پروتکل مطالعه است و نتایج هنوز در دسترس نیستند و در مقاله اصلی منتشر خواهند شد.

نتیجه‌گیری هدف این پروتکل، بررسی این موضوع است که آیا استفاده از بالون ادراری با هدایت اولتراسوند، گزینه‌ای عملی و از نظر بالینی مؤثر برای مدیریت احتباس ادراری پس از آسیب نخاعی محسوب می‌شود یا خیر. یافته‌ها می‌تواند شواهد اولیه‌ای برای راهنمایی کاربرد بالینی این روش در آینده فراهم کند.

کلیدواژه‌ها آسیب نخاعی، احتباس ادراری، سونوگرافی، اتساع مجرای ادرار با بالون، کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده، طراحی Zelen

تاریخ دریافت: ۱۱ مهر ۱۴۰۴
تاریخ پذیرش: ۰۳ دی ۱۴۰۴
تاریخ انتشار: ۱۲ فروردین ۱۴۰۵

* نویسنده مسئول:
هوی وی
نشانی: چین، شاندونگ،جینان ۲۱۰۰۵۲، دانشگاه شاندونگ، بیمارستان چیلو، مرکز توانبخشی.
تلفن: ۸۲۱۶۵۵۳۷ (۵۳۲) ۸۶+
رایانامه: kkkk-9806@163.com, 83926275@qq.com

Copyright © 2026 The Author(s);
This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (CC-By-NC: https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/legalcode.en), which permits use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited and is not used for commercial purposes.

مقدمه

آسیب نخاعی[1] (SCI) اغلب به اختلال عملکرد دستگاه ادراری تحتانی منجر می‌شود که احتباس ادرار یکی از شایع‌ترین و مضرترین تظاهرات آن است. پس از آسیب نخاعی، فرآیند طبیعی دفع ادرار مختل شده و بیماران ممکن است با افزایش مقاومت خروجی مجرای ادرار نیز مواجه شوند [۱، ۲]. این وضعیت به دفع ادرار ناکارآمد، افزایش حجم ادرار باقیمانده پس از تخلیه و افزایش مقاومت خروجی منجر می‌شود که به‌نوبه‌خود می‌تواند باعث افزایش فشار داخل مثانه، عفونت‌های دستگاه ادراری، رفلاکس مثانه به حالب، آسیب به دستگاه ادراری فوقانی و اختلال عملکرد کلیه گردد [۳-۵]. این عوارض درنهایت سلامت کلی بیماران و نتایج بالینی بلندمدت را تحت تأثیر منفی قرار می‌دهد. علاوه‌بر عوارض فیزیولوژیکی، احتباس ادرار و اختلالات دفع ادرار مرتبط با آن اغلب بار روانی قابل‌توجهی را نیز به همراه دارند. مطالعات نشان داده‌اند بیمارانی که به سوندگذاری وابسته‌اند یا دچار عوارض مکرر دستگاه ادراری هستند، بیشتر در معرض اضطراب، افسردگی، انزوای اجتماعی و کاهش اعتمادبه‌نفس قرار دارند که این موضوع می‌تواند به کاهش پایبندی به درمان و کاهش رضایت از زندگی منجر شود. تعامل عوامل استرس‌زای جسمی و روانی، وضعیت کلی سلامت افراد مبتلا به آسیب نخاعی را به‌طور چشمگیری تهدید می‌کند [۶-۸].

علاوه‌براین، مطالعات احتباس ادراری را به‌عنوان یکی از عوامل اصلی مرگ‌ومیر در مراحل پایانی در این جمعیت معرفی کرده‌اند [۲، ۹-۱۱]. بنابراین، ارزیابی دقیق و مداخله مؤثر در مدیریت احتباس ادراری به یکی از اولویت‌های اصلی در هر دو حوزه بالینی و توانبخشی تبدیل شده است.

اتساع با بالون یک مداخله فیزیکی شناخته‌شده است که ایمنی و اثربخشی مطلوبی را در شرایط بالینی مختلف نشان داده است [۱۲-۱۸]. این روش با انبساط مکانیکی بافت‌های تنگ یا مسدودشده، به بازسازی ساختار آناتومیک و حفظ باز بودن عملکردی مسیرهای آسیب‌دیده کمک می‌کند. هنگامی که اتساع با بالون بر روی بافت عضلانی اعمال می‌شود، می‌تواند به‌طور مؤثری انطباق و هماهنگی بافت موضعی را افزایش دهد و هم قابلیت شل شدن و هم انقباض آن را بهبود بخشد [۱۴، ۱۹]. این تکنیک به‌دلیل سادگی، میزان پایین عوارض، تحمل خوب بیمار و مقرون‌به‌صرفه بودن، به گزینه‌ای بسیار عملی برای کاربردهای بالینی گسترده‌تر تبدیل شده است [۱۰، ۲۰].

باتوجه‌به نقش حیاتی افزایش تون اسفنکتر خارجی مجرای ادرار در پاتوفیزیولوژی احتباس ادراری پس از آسیب نخاعی، این مطالعه از اتساع بالون برای کاهش تنش اسفنکتر استفاده می‌کند. این رویکرد ممکن است مسیر درمانی جدید و امیدوارکننده‌ای برای بهبود عملکرد تخلیه ادرار در بیماران مبتلا به احتباس ادراری مرتبط با آسیب نخاعی ارائه دهد. بنابراین، بررسی سیستماتیک کاربرد این روش در این جمعیت بیمار از اهمیت بالینی و ارزش عملی قابل‌توجهی برخوردار است.

سونوگرافی به‌عنوان یک تکنیک تصویربرداری پزشکی مبتنی بر امواج صوتی با فرکانس بالا، مزایای قابل‌توجهی ازجمله غیرتهاجمی بودن، عدم استفاده از تابش یونیزان، سهولت انجام، تصویربرداری در زمان واقعی و قابلیت تکرارپذیری دارد [۲۱، ۲۲]. این روش معمولاً برای ارزیابی ویژگی‌های آناتومیکی و عملکردی دستگاه ادراری به کار می‌رود. در محیط‌های بالینی، سونوگرافی تصویری واضح از مجرای ادرار، مثانه و بافت‌های نرم مجاور فراهم می‌کند و امکان ارزیابی دینامیک حرکت بافت‌ها در طول فرآیندهای فیزیولوژیکی را میسر می‌سازد. این ویژگی‌ها، سونوگرافی را به‌ویژه برای تحقیقات و راهنمایی مداخلات مربوط به عملکرد دفع ادرار مناسب می‌سازد و در تشخیص و مدیریت مثانه نوروژنیک روشی قابل‌اعتماد و ایمن است [۲۳].

در این مطالعه، از سونوگرافی برای هدایت روش اتساع با بالون مجرای ادرار[2] (UBD) استفاده خواهد شد. تصویربرداری زمان واقعی، تعیین دقیق محل اسفنکتر خارجی مجرای ادرار و ارزیابی میزان اتساع را تسهیل می‌کند که درنتیجه، دقت مداخله را افزایش داده و خطر آسیب بافتی را کاهش می‌دهد. علاوه‌براین، سونوگرافی امکان ارزیابی پویا و پیوسته اثربخشی درمان را نیز فراهم می‌آورد. از طریق تجسم تغییرات ساختاری و عملکردی مانند ضخامت اسفنکتر خارجی مجرای ادرار، قطر مجرا در سطح اسفنکتر، حجم اسفنکتر و تحرک مجرا، سونوگرافی نتایج ارزشمندی در زمینه ارزیابی درمان و بررسی مکانیسم‌های اثر ارائه می‌دهد.

بنابراین، این مطالعه بر پتانسیل درمانی اتساع با بالون مجرای ادرار هدایت‌شده با سونوگرافی در بیماران مبتلا به احتباس ادراری پس از آسیب نخاعی متمرکز است. با بهره‌گیری از تصویربرداری در زمان واقعی، این روش امکان کنترل دقیق موقعیت بالون و میزان اتساع را فراهم می‌کند که درنتیجه ایمنی و کنترل‌پذیری مداخله را افزایش می‌دهد. هدف این مطالعه، ارزیابی سیستماتیک اثربخشی بالینی این تکنیک در بهبود عملکرد دفع ادرار، کاهش انسداد عملکردی و حفظ یکپارچگی دستگاه ادراری فوقانی و همچنین بررسی قابلیت کاربرد گسترده‌تر آن در مدیریت مثانه نوروژنیک است. انتظار می‌رود این رویکرد کم‌تهاجمی، مسیر درمانی جدیدی را برای مدیریت فردی احتباس ادراری پس از آسیب نخاعی فراهم آورد.

1. Spinal Cord Injury (SCI)

2.Urethral Balloon Dilation (UBD)

مواد و روش‌ها

طراحی مطالعه

این مطالعه به‌صورت یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل‌شده با استفاده از روش Zelen برای ارزیابی اثرات توانبخشی اتساع با بالون مجرای ادرار در بیماران مبتلا به احتباس ادراری پس از آسیب نخاعی انجام خواهد شد. مطابق با استانداردهای اخلاقی جاری برای کارآزمایی‌های بالینی، جنبه‌های کلیدی مطالعه شامل جذب شرکت‌کنندگان، روش‌های تخصیص، رضایت آگاهانه، پروتکل‌های مداخله و جمع‌آوری داده‌ها در **تصویر شماره ۱** خلاصه شده است.

شرکت‌کنندگان

شرکت‌کنندگان شامل بیماران مبتلا به آسیب نخاعی و احتباس ادراری هستند که در بخش پزشکی توانبخشی بیمارستان چیلو دانشگاه شاندونگ بستری می‌باشند. کل فرآیند مطالعه و روش نمونه‌گیری در **تصویر شماره ۱** نشان داده شده است.

معیارهای واجد شرایط بودن

معیارهای ورود

معیارهای ورود به مطالعه عبارت‌اند از:

۱. سن بین ۱۶ تا ۸۰ سال،

۲. تشخیص آسیب نخاعی (کامل یا ناقص) براساس تصویربرداری سی‌تی‌اسکن یا ام‌آرآی، مطابق با استانداردهای تشخیصی تعیین‌شده در استاندارد بین‌المللی طبقه‌بندی عصبی آسیب نخاعی[3] (ISNCSCI) سال ۲۰۱۹ توسط **انجمن آسیب نخاعی آمریکا**[4] (ASIA) **[۲۴]**،

۳. عبور از مرحله شوک نخاعی، با هوشیاری کامل و علائم حیاتی پایدار،

۴. ابتلا به احتباس ادرار مطابق با معیارهای تشخیص بالینی؛ به این صورت که بیمار پیش از آسیب نخاعی دفع ادرار خودبه‌خودی طبیعی داشته است، اما پس از آسیب دچار احتباس ادرار شده است که با علائمی مانند اتساع پایین شکم، پری مثانه، صدای کند ضربه و حجم ادرار باقیمانده مثانه بیش از ۳۰۰ میلی‌لیتر (تأییدشده توسط سونوگرافی مثانه) مشخص می‌شود. این مقدار به‌صورت میانگین ۳ اندازه‌گیری متوالی ادرار باقیمانده پس از ادرار کردن در یک دوره ۲۴ ساعته تعریف می‌گردد و بیمار با مشکل در دفع ادرار مواجه است **[۲۵]**،

۵. نتایج مطالعات اورودینامیک نشان‌دهنده حداکثر فشار مجرای ادرار بیش از ۵۰ سانتی‌متر آب،

۶. عدم وجود شواهدی از تومور، هیپرپلازی خوش‌خیم پروستات (BPH) یا سایر شرایط پاتولوژیک،

۷. عدم وجود کاتتریزاسیون دائمی،

۸. شرکت داوطلبانه در مطالعه با امضای رضایت آگاهانه.

معیارهای خروج

شرکت‌کنندگان در صورت داشتن هریک از شرایط زیر از مطالعه حذف خواهند شد:

۱. اختلال شدید در عملکرد اندام‌های حیاتی (قلب، مغز، ریه‌ها) یا اختلالات روانی و شناختی،

۲. عدم تعادل الکترولیتی یا اختلالات اسید-باز،

۳. بیماری شدید کلیوی، سابقه جراحی فیستول مثانه یا اسفنکتروتومی مجرای ادرار،

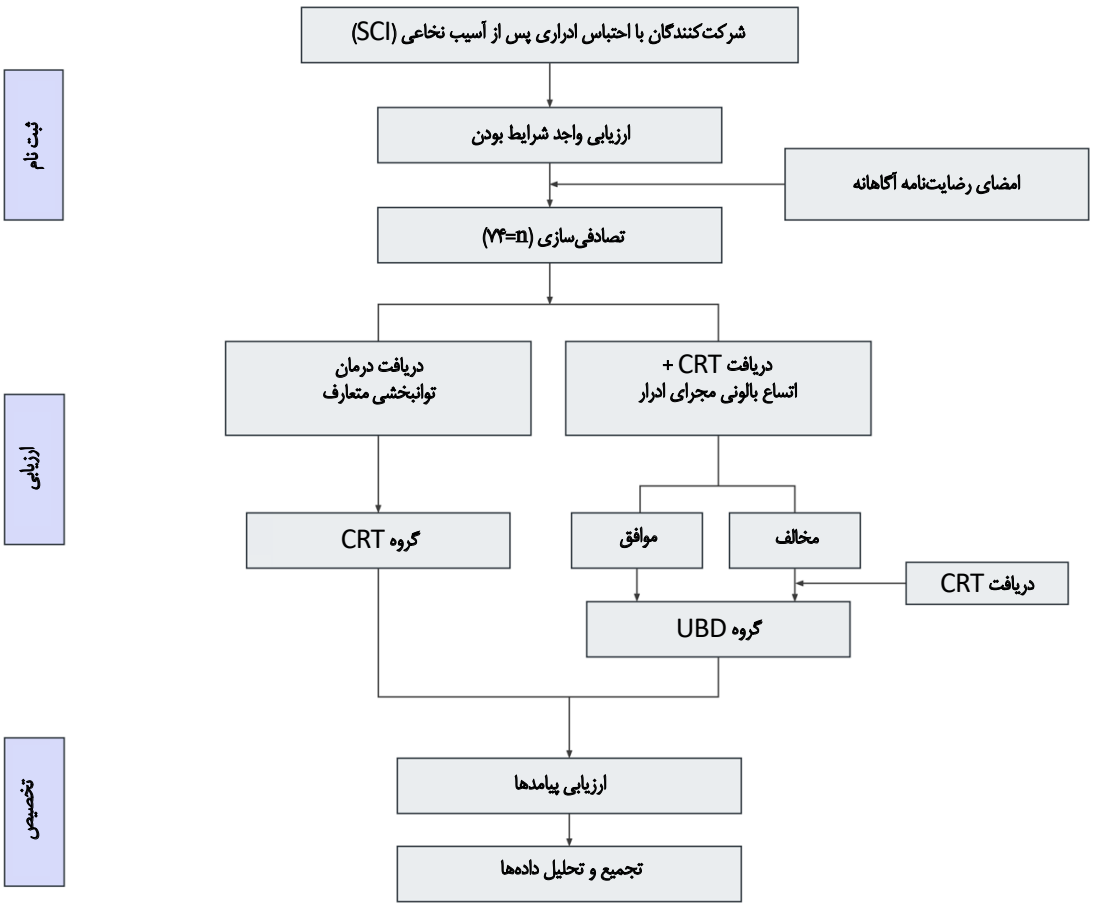
۴. وجود عفونت ادراری در زمان ارزیابی پزشکی.

تصادفی‌سازی و رضایت آگاهانه

این کارآزمایی براساس طرح Zelen انجام خواهد شد. ابتدا، پس از اطلاع کامل بیماران از هدف مطالعه، مراحل انجام آن و مزایا و خطرات بالقوه دو استراتژی درمانی، همه بیماران واجد شرایط رضایت‌نامه کتبی آگاهانه برای شرکت در مطالعه و تصادفی‌سازی بعدی را امضا خواهند کرد. سپس شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی (نسبت ۱:۱) به گروه دیلاتاسیون با بالون یا گروه درمان استاندارد اختصاص داده می‌شوند و تخصیص گروه‌ها از طریق پاکت‌های مات مهروموم شده یا سیستم تصادفی‌سازی الکترونیکی پنهان خواهد ماند. پس از تصادفی‌سازی، بیمارانی که به گروه مداخله (گروه دیلاتاسیون با بالون) اختصاص یافته‌اند، اطلاعات تکمیلی و ویژه هر روش، شامل مزایای بالقوه (مانند بهبود عملکرد دفع ادرار) و خطرات احتمالی (مانند آسیب مجرای ادرار) را دریافت کرده و از آن‌ها خواسته می‌شود رضایت‌نامه کتبی جداگانه‌ای برای انجام این روش امضا کنند. بیمارانی که رضایت دهند، تحت دیلاتاسیون با بالون مجرای ادرار قرار خواهند گرفت و کسانی که امتناع کنند، درمان توانبخشی معمول را دریافت خواهند کرد.

بیمارانی که به گروه کنترل (گروه درمان توانبخشی معمول) اختصاص یافته‌اند و قبلاً رضایت آگاهانه کلی مطالعه را ارائه کرده‌اند، درمان محافظه‌کارانه استاندارد مرکز ما را دریافت خواهند کرد. داده‌های بالینی ناشناس این بیماران برای اهداف تحقیقاتی

3. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury (ISNCSCI)
4. American Spinal Injury Association (ASIA)



تصویر ۱. فرآیند مطالعه و روش نمونه‌گیری

توانبخشی

جمع‌آوری و تحلیل خواهد شد. مطابق با اصل قصد درمان[5] (ITT) در کارآزمایی‌های مبتنی بر طرح Zelen، تمامی شرکت‌کنندگان صرف‌نظر از پذیرش یا رد مداخله، در گروه تصادفی اولیه خود برای تجزیه‌وتحلیل اولیه باقی خواهند ماند. شرکت‌کنندگانی که به گروه مداخله اختصاص یافته‌اند اما رضایت به انجام عمل را ندارند، درمان توانبخشی معمول را دریافت خواهند کرد، اما در مجموعه داده‌های ITT باقی خواهند ماند.

پروتکل مطالعه توسط کمیته اخلاق بررسی و تأیید خواهد شد و مطابق با بیانیه هلسینکی (انجمن پزشکی جهانی، ویرایش ۲۰۱۳؛ با تأکید ویژه بر بخش‌های مربوط به بررسی کمیته اخلاق و رضایت آگاهانه) اجرا خواهد شد. پیامدهای مطالعه شامل عملکرد ادراری، وضعیت روانی و کیفیت زندگی در هر دو گروه مورد ارزیابی قرار می‌گیرند تا اثربخشی و ایمنی اتساع مجرای ادرار با بالون مشخص شود.

5. Intention-To-Treat (ITT)

کورسازی

باتوجه‌به ماهیت متمایز و رویه‌ای اتساع با بالون مجرای ادرار تحت هدایت سونوگرافی، کورسازی بیماران و پزشکان معالج امکان‌پذیر نیست. بااین‌حال، به‌منظور کاهش سوگیری در اندازه‌گیری‌ها، رویه‌های دقیق کورسازی برای ارزیابان پیامدها، جمع‌آوری کنندگان داده‌ها و تحلیل‌گران آماری اجرا خواهد شد. این افراد در طول مطالعه از تخصیص گروه‌ها و جزئیات درمان بی‌اطلاع خواهند بود تا ارزیابی عینی و مستقل تمام پیامدهای مطالعه تضمین شود.

مداخلات مطالعه

از بیماران خواسته می‌شود از یک پروتکل استاندارد هیدراتاسیون پیروی کنند که شامل کنترل دقیق میزان مصرف مایعات می‌باشد.

درمان توانبخشی معمول (گروه کنترل)

شرکت‌کنندگان گروه کنترل مراقبت‌های توانبخشی معمول را دریافت خواهند کرد که شامل کاتتریزاسیون متناوب، طب سوزنی و تمرینات عضلات کف لگن می‌باشد.

جدول ۱. برنامه ارزیابی

دسته‌بندی	محتوا	زمان‌بندی ارزیابی
دفترچه ثبت ادرار	وضعیت ادرار	قبل از درمان؛ ۳ روز متوالی در هفته اول، ۱ ماه، ۲ ماه و ۶ ماه پس از درمان
ارزیابی حجم باقیمانده پس از ادرار (PVR)	وضعیت باقیمانده پس از تخلیه	
تست اورودینامیک	انطباق مثانه و هماهنگی دترسور–اسفنکتر خارجی مجرای ادرار	قبل از درمان؛ در روز سوم، ۱ ماه، ۲ ماه و ۶ ماه پس از درمان
نمره علائم مثانه نوروژنیک (NBSS)	شدت علائم مثانه نوروژنیک	
نمره علائم اصلی دستگاه ادراری تحتانی (CLSS)	علائم ادرار	
SF-Qualiveen	سطح کیفیت زندگی	
مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی (HADS)	وضعیت سلامت روان	
پارامترهای تصویربرداری مجرای ادرار	وضعیت ساختاری و عملکردی مجرای خروجی ادرار	

توانبخشی

کاتتریزاسیون متناوب براساس نتایج معاینه اورودینامیک انجام می‌شود تا برنامه‌ای شخصی‌سازی‌شده برای مصرف مایعات تدوین گردد و تعداد دفعات مناسب کاتتریزاسیون براساس حجم ادرار باقیمانده پس از ادرار تعیین شود. درمان طب سوزنی با هدف قرار دادن نقاط مشخص در ناحیه تحتانی شکم و منطقه کمری-خاجی به‌منظور بهبود عملکرد ادراری، ۱ بار در روز، ۵ روز در هفته، به‌مدت ۱ تا ۲ هفته انجام می‌شود.

یک درمانگر کف لگن وضعیت عضلات کف لگن شرکت‌کننده را ارزیابی کرده و راهنمایی‌های لازم برای انجام تمرینات انقباضی و آرامشی مؤثر جهت بهبود عملکرد عضلات کف لگن ارائه می‌دهد. یک پروتکل کاملاً استاندارد برای طب سوزنی و آموزش عضلات کف لگن با کمک درمانگر در پیوست تکمیلی ارائه شده است.

گشاد کردن مجرای ادرار با بالون (گروه مداخله)

شرکت‌کنندگان گروه مداخله علاوه‌بر مراقبت‌های توانبخشی معمول، گشاد کردن مجرای ادرار با بالون را نیز دریافت خواهند کرد. مراحل انجام این روش به شرح زیر است:

۱. یک کاتتر مجرای ادرار ۱۴ فوتی با محلول نمکی استریل پر می‌شود تا سلامت بالون تأیید گردد؛ پس از تأیید سلامت، محلول نمکی به‌طور کامل خارج می‌شود.

۲. از تصویربرداری سونوگرافی برای تعیین دقیق محل اسفنکتر خارجی مجرای ادرار استفاده می‌شود.

۳. کاتتر کاملاً روان شده و به آرامی وارد مجرای ادرار می‌شود.

۴. تحت هدایت سونوگرافی زمان واقعی، ۲ تا ۳/۵ میلی‌لیتر محلول نمکی استریل به آرامی به داخل بالون تزریق می‌شود تا اسفنکتر خارجی مجرای ادرار گشاد گردد.

۵. به بیماران آموزش داده می‌شود در طول انجام عمل سعی در ادرار کردن داشته باشند و هرگونه تغییر در الگوهای دفع ادرار بررسی خواهد شد.

۶. در پایان عمل، بالون کاملاً خالی شده و سپس کاتتر با دقت خارج می‌شود.

این روش به تعداد ۳ بار برای هر شرکت‌کننده طی ۱ تا ۲ هفته انجام خواهد شد. حجم اولیه باد کردن براساس مقاومت خروجی مجرای ادرار در آزمایش یورودینامیک پایه در این بازه تعیین می‌شود.

حجم باد کردن در هر جلسه ۰/۵ تا ۱ میلی‌لیتر افزایش می‌یابد که براساس پروتکل از پیش تعیین‌شده‌ای است که ارزیابی سونوگرافی شکل بالون و باز شدن اسفنکتر را با تحمل ذهنی بیمار (اتساع قابل‌تحمل بدون درد یا ناراحتی قابل‌توجه و بدون خونریزی مجرای ادرار یا علائم اتونومیک دیس رفلکسی) ترکیب می‌کند. هر جلسه تقریباً ۵ دقیقه طول می‌کشد و تحت هدایت سونوگرافی توسط پزشکان باتجربه انجام می‌شود و در تمام مراحل، رعایت کامل تکنیک‌های آسپتیک تضمین می‌گردد.

نتایج مطالعه

برنامه ارزیابی بیماران در جدول شماره ۱ ارائه شده است.

پیامدهای اولیه

حجم باقیمانده پس از ادرار

حجم باقیمانده پس از ادرار[6] (PVR) به مقدار ادراری گفته می‌شود که پس از ادرار ارادی در مثانه باقی می‌ماند و معمولاً به‌عنوان یکی از ابزارهای تشخیصی به کار می‌رود. اندازه‌گیری

6. Post-Void Residual (PVR)

PVR به ارزیابی طیف وسیعی از اختلالات، ازجمله مثانه نوروژنیک، سندرم دم‌اسبی، انسداد خروجی ادرار، انسداد مکانیکی، احتباس ادرار ناشی از دارو، احتباس ادرار پس از عمل و عفونت دستگاه ادراری کمک می‌کند [۲۶].

در این مطالعه، دستگاه اندازه‌گیری حجم مثانه HD۵ (ساخت شرکت Hander Technology Co., Ltd.، لیائونینگ، چین) برای ارزیابی حجم باقیمانده ادرار پس از ادرار، با استفاده از تصویربرداری سونوگرافی در زمان واقعی، به کار گرفته شد. در بیمارانی که توانایی ادرار خودبه‌خودی داشتند، سونوگرافی بلافاصله پس از ادرار برای اندازه‌گیری حجم باقیمانده مثانه انجام شد. در بیمارانی که به‌طور کامل به کاتتریزاسیون وابسته بودند، سونوگرافی مثانه پیش از کاتتریزاسیون برنامه‌ریزی‌شده انجام شد تا حجم مثانه پیش از کاتتریزاسیون ثبت شود.

دفترچه ثبت ادرار

یک دفترچه ثبت ادرار همراه با دستورالعمل‌های استفاده روزانه در اختیار هر شرکت‌کننده قرار گرفت. پیش از درمان و پس از آن، بیماران الگوهای ادراری خود، ازجمله حجم ادرار خودبه‌خودی روزانه، حجم ادرار کاتتریزه‌شده، حجم نشت و تعداد دفعات ادرار کردن را ثبت کردند.

آزمایش اورودینامیک

اورودینامیک یک روش ارزیابی استاندارد و کمی است که داده‌های عملکردی عینی و مبتنی بر فیزیولوژی ارائه می‌دهد. در این مطالعه، از دستگاه آنالیزور اورودینامیک Nidoc 970A برای انجام آزمایش استاندارد اورودینامیک استفاده شد. پارامترهای کلیدی مورد بررسی شامل حداکثر سرعت جریان ادرار (Qmax) و حداکثر فشار مجرای ادرار (Pura max) بود. علاوه‌براین، تغییرات در توزیع فشار مجرای ادرار و هماهنگی دترسور-اسفنکتر خارجی مجرای ادرار نیز ارزیابی شد.

پیامدهای ثانویه

پرسش‌نامه سلامت فرم کوتاه[7] (SF-Qualiveen)

پرسش‌نامه سلامت فرم کوتاه به‌منظور ارزیابی کیفیت زندگی بیماران مبتلا به اختلال عملکرد مثانه نوروژنیک طراحی شده است. این پرسش‌نامه دارای ۴ بُعد شامل «ناراحتی»، «محدودیت‌ها»، «ترس‌ها» و «احساسات» است که هر بُعد با دو گویه (سؤال) ارزیابی می‌شود.

این مقیاس توسط تانگ‌رونگ[8] به زبان چینی ترجمه و اعتبارسنجی شده و به‌عنوان یک ابزار تخصصی برای سنجش کیفیت زندگی در بیماران مبتلا به مثانه نوروژنیک شناخته می‌شود. ضریب آلفای کرونباخ برای کل مقیاس ۰/۹۲۶ گزارش شده و برای زیرمقیاس‌ها در محدوده ۰/۹ تا ۰/۹۰۸ متغیر است؛ این مقادیر بیانگر پایایی و روایی مطلوب این ابزار در ارزیابی کیفیت زندگی بیماران چینی مبتلا به مثانه نوروژنیک است [۲۷، ۲۸].

امتیاز علائم مثانه نوروژنیک

امتیاز علائم مثانه نوروژنیک[9] (NBSS) شامل ۲۴ گویه است که ۳ بُعد اصلی را پوشش می‌دهد: بی‌اختیاری ادرار (۸ گویه، امتیاز ۰ تا ۲۹)، عملکرد ذخیره و تخلیه مثانه (۷ گویه، امتیاز ۰ تا ۲۲) و عوارض دستگاه ادراری (۷ گویه، امتیاز ۰ تا ۲۳). علاوه‌براین، دو گویه بدون امتیاز نیز به ارزیابی روش‌های مدیریت مثانه و کیفیت کلی زندگی اختصاص یافته است.

هر گویه در مقیاس (۰ تا ۳ یا ۰ تا ۴) رتبه‌بندی می‌شود که نمرات بالاتر نشان‌دهنده شدت بیشتر علائم است. نسخه چینی NBSS از نظر پایایی و روایی مورد اعتبارسنجی قرار گرفته و به ابزاری کارآمد برای ارزیابی تغییرات علائم پیش و پس از مداخله تبدیل شده است [۲۹-۳۱].

امتیاز علائم اصلی دستگاه ادراری تحتانی[10] (CLSS)

امتیاز علائم اصلی دستگاه ادراری تحتانی برای ارزیابی علائم دستگاه ادراری تحتانی پیش از درمان و پس از درمان به کار خواهد رفت. نمره کل این مقیاس از ۰ تا ۳۰ متغیر است؛ به‌طوری‌که (۰) نشان‌دهنده عدم وجود علائم، (۱) نشان‌دهنده علائم نادر، (۲) نشان‌دهنده علائم گاه‌به‌گاه و (۳) نشان‌دهنده علائم مکرر است. نمرات پایین‌تر CLSS نشان‌دهنده بهبود بیشتر علائم پس از درمان است [۳۲، ۳۳].

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستان[11] (HADS)

مقیاس اضطراب و افسردگی بیمارستانی را زیگموند و اسنیث در سال ۱۹۸۳ طراحی کرده‌اند. این مقیاس برای غربالگری اضطراب و افسردگی در بیماران بستری به کار می‌رود [۳۴]. HADS شامل ۱۴ گویه است و از دو زیرمقیاس تشکیل می‌شود: ۷ گویه برای افسردگی و ۷ گویه برای اضطراب. نسخه چینی HADS پایایی و روایی بالایی را نشان داده است و آن را به ابزاری مؤثر برای ارزیابی بهزیستی روان‌شناختی در محیط‌های بالینی تبدیل کرده است [۳۵].

پارامترهای تصویربرداری مجرای ادرار

پارامترهای تصویربرداری مجرای ادرار برای ارزیابی کمی تغییرات بافتی پیش و پس از مداخله به کار می‌روند و با فراهم کردن

7. Short Form-Qualiveen Quality of Life Questionnaire (SF-Qualiveen)
8. Tang Rong
9. Neurogenic Bladder Symptom Score (NBSS)
10. Central Lower Urinary Tract Symptoms Score (CLSS)
11. Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)

داده‌های عینی، زمینه را برای درمان شخصی‌سازی‌شده و تصمیم‌گیری دقیق‌تر و مبتنی بر تصویر فراهم می‌سازند. پارامترهای اندازه‌گیری‌شده شامل ضخامت اسفنکتر خارجی مجرای ادرار، قطر مجرای ادرار در سطح اسفنکتر، حجم اسفنکتر و تحرک مجرای ادرار بودند.

پیش از انجام معاینه، به شرکت‌کنندگان آموزش داده می‌شود مثانه و روده خود را ۳۰ دقیقه پیش از بررسی تخلیه کنند و اطمینان حاصل شود که حجم مثانه کمتر از ۵۰ میلی‌لیتر است. بیماران در وضعیت لیتوتومی و به حالت طاق‌باز قرار می‌گیرند. از دستگاه سونوگرافی LOGIQ e مجهز به پروب خطی با فرکانس ۶ تا ۱۲ مگاهرتز استفاده خواهد شد. پروب به‌صورت طولی در ناحیه میانی پرینه قرار می‌گیرد و نشانگر آن رو به بالا تنظیم می‌شود. تصاویر دینامیک میدساژیتال از کف لگن حین مانور والسالوا ثبت می‌شوند. هر بیمار سه بار مانور والسالوا را انجام می‌دهد و بهترین تصویر برای تحلیل انتخاب خواهد شد.

حجم اسفنکتر به‌صورت اختلاف میان حجم کل اسفنکتر مجرای ادرار و حجم خود مجرای ادرار محاسبه می‌شود. این حجم با ترسیم حدود ناحیه هدف در برش‌های متوالی ۱ میلی‌متری اندازه‌گیری شده و با استفاده از فرمول نرم‌افزار داخلی سونوگرافی (BK3dView) محاسبه می‌شود. تحرک قطعه‌ای مجرای ادرار با استفاده از نرم‌افزار ردیابی حرکت مجرای ادرار ارزیابی می‌شود.

در بیماران زن، ۶ نقطه با فواصل مساوی از گردن مثانه (نقطه ۱) تا مجرای ادرار خارجی (نقطه ۶) علامت‌گذاری می‌شود و مجرای ادرار به ۵ بخش تقسیم می‌گردد. در بیماران مرد، ۶ نقطه با فواصل مساوی در امتداد مجرای ادرار داخلی، از گردن مثانه تا مجرای ادرار غشایی، شامل بخش‌های پروستاتی و غشایی علامت‌گذاری می‌شود. برای هر نقطه، مختصات xx و yy نسبت به مرز تحتانی-خلفی سمفیز پوبیس ثبت می‌شود. تحرک قطعه‌ای با استفاده از فرمول شماره ۱ محاسبه می‌شود [۳۶، ۳۷].

$$1.\ \sqrt{[(x_2-x_1)^2+(y_2-y_1)^2]}$$

پیگیری

علاوه‌بر ارزیابی‌های بلافاصله پس از مداخله، برنامه‌ای ساختارمند برای پیگیری نتایج و سنجش پایداری اثرات درمانی طراحی شده است. تمام معیارهای پیامد، شامل حجم باقیمانده ادرار (PVR)، یادداشت روزانه ادرار، پارامترهای اورودینامیک، نمرات علائم مثانه نوروژنیک (NBSS و CLSS)، کیفیت زندگی (SF-Qualiveen) و وضعیت سلامت روان (HADS)، در فواصل زمانی ۱، ۲ و ۶ ماه پس از تکمیل ۳ جلسه مداخله (UBD) مجدداً ارزیابی خواهند شد. این پیگیری‌ها امکان ارزیابی تغییرات در بازه‌های زمانی میان‌مدت و بلندمدت و تعیین پایداری بهبود عملکرد تخلیه مثانه، کاهش علائم ادراری و ارتقای کیفیت زندگی را فراهم می‌سازد.

در طول مدت بستری، تیم پژوهشی ارزیابی‌های روزانه‌ای را به‌منظور پایش وضعیت بالینی، با تمرکز ویژه بر آسیب‌های احتمالی مجرای ادرار و عملکرد ادراری پس از مداخله انجام خواهد داد. تمام داده‌های حاصل به‌صورت بلادرنگ (Real-time) ثبت و تحلیل می‌شوند تا اثربخشی مداخله به‌طور مداوم تحت نظارت باشد. برای بیمارانی که از بیمارستان مرخص شده‌اند، مکانیسمی سیستماتیک برای حفظ ارتباط مستمر با تیم درمانی ایجاد شده است. یک گروه گفت‌وگوی اختصاصی تحت نظارت متخصصان توان‌بخشی، درمانگران و پژوهشگران ارشد تشکیل شده است تا ضمن ارائه راهنمایی‌های فردی، ارزیابی‌های لازم صورت پذیرد. بیماران می‌توانند در هر زمان پرسش‌های خود را پیرامون روند بهبودی در این گروه مطرح کنند تا مشاوره و پشتیبانی تخصصی متناسب با شرایط بالینی آن‌ها ارائه شود. علاوه‌براین، ارزیابی‌های منظم پیشرفتِ بهبودی انجام شده و پروتکل‌های پیگیری بر اساس بازخوردهای دریافتی از بیماران، تعدیل خواهد شد.

مطالعه کنترل کیفیت و مدیریت داده‌ها

این پروتکل کارآزمایی توسط متخصصان روش‌شناسی پژوهش و آمار مورد بررسی و تأیید قرار گرفته است. مطالعه مطابق با پروتکل مصوب و با رعایت دقیق مفاد آن اجرا خواهد شد و هرگونه اصلاح در پروتکل، مستلزم اخذ تأییدیه از کمیته اخلاق است.

آموزش و استانداردسازی

پیش از آغاز کارآزمایی، تمامی پژوهشگران مشارکت‌کننده آموزش استاندارد دریافت خواهند کرد تا از آشنایی کامل آنان با روش‌شناسی طراحی Zelen، تکنیک‌های آزمون اورودینامیک، روش‌های مداخله هدایت‌شده با سونوگرافی، روش‌های اتساع بالونی مجرای ادرار و پروتکل‌های استاندارد پیگیری اطمینان حاصل شود. همچنین، جلسات منظم پژوهشی برای رسیدگی به مسائل احتمالی در طول اجرای کارآزمایی برگزار خواهد شد. مداخلات هدایت‌شده با سونوگرافی و روش‌های اتساع بالونی توسط متخصصان باتجربه و آموزش‌دیده، و براساس پروتکل‌های استاندارد انجام خواهد شد تا تنوع بین اپراتورها به حداقل برسد. ارزیابان پیامدها، به‌ویژه افرادی که مسئول اندازه‌گیری‌های سونوگرافی و تحلیل‌های اورودینامیک هستند، آموزش کالیبراسیون اختصاصی دریافت خواهند کرد و پایایی بین ارزیابان برای شاخص‌های کمی کلیدی در زیرمجموعه‌ای از شرکت‌کنندگان با استفاده از ضریب همبستگی درون‌رده‌ای ارزیابی خواهد شد.

جمع‌آوری داده‌ها و امنیت

تمام داده‌های خام به‌صورت نظام‌مند در فرم‌های گزارش موردی (CRF)، اسناد رضایت آگاهانه و پرونده‌های بالینی ثبت خواهند شد. تمامی داده‌ها به‌طور کامل قابل‌ردیابی خواهند بود. پژوهشگران اطلاعات مربوط به CRF، ازجمله نام و تاریخ را به‌صورت دستی و با هدف پاسخگویی ثبت می‌کنند. جمع‌آوری داده‌ها در فواصل منظم انجام خواهد شد و هرگونه تغییر یا داده مفقود با یادداشت‌گذاری دقیق مستندسازی خواهد شد.

محاسبه حجم نمونه

حجم نمونه موردنیاز برای این کارآزمایی براساس داده‌های حاصل از یک مطالعه آزمایشی پیشین[12] که در مرکز ما انجام شده بود، و نیز با در نظر گرفتن ملاحظات آماری کلی تعیین گردید. در آن مطالعه آزمایشی، بیمارانی که دچار احتباس ادراری ناشی از آسیب نخاعی بودند و معیارهای ورود به مطالعه حاضر را دارا بودند، به دو گروه تقسیم شدند: گروهی که تحت توانبخشی مرسوم قرار گرفتند و گروهی که مداخله UBD را دریافت نمودند. داده‌های حاصل از این مطالعه اولیه نشان داد میانگین حجم باقیمانده ادرار (PVR) پس از درمان در گروه توانبخشی مرسوم، ۳۸۵ میلی‌لیتر و در گروه UBD، ۳۳۱ میلی‌لیتر بوده است. انحراف‌معیار تجمیعی[13] برای این دو گروه تقریباً ۶۷ میلی‌لیتر برآورد شد. با فرض خطای نوع اول (α) دوطرفه ۰/۰۵، توان آماری[14] برابر با ۹۰/۰ درصد و نسبت تخصیص برابر (۱:۱)، محاسبه‌گر حجم نمونه نشان داد برای هر گروه به ۳۳ بیمار نیاز است. با احتساب نرخ ریزش احتمالی حدود ۱۰ درصد، حجم نمونه نهایی برنامه‌ریزی‌شده ۷۴ بیمار تعیین گردید؛ به‌این‌ترتیب که ۳۷ بیمار در گروه مداخله و ۳۷ بیمار در گروه کنترل قرار گرفتند.

تحلیل آماری

داده‌های جمع‌آوری‌شده به‌صورت مستقل توسط دو پژوهشگر در نرم‌افزار اکسل وارد شده و سپس به‌منظور اطمینان از سازگاری و صحت داده‌ها، مقایسه متقابل انجام خواهد شد. تحلیل‌های آماری با استفاده از نرم‌افزار SPSS نسخه ۲۶ صورت خواهد گرفت. در تمامی آزمون‌ها، مگر در مواردی که صراحتاً به غیر از آن ذکر شده باشد، از آزمون‌های دوطرفه استفاده خواهد شد و مقدار P>۰/۰۵ به‌عنوان نشان‌دهنده معناداری آماری در نظر گرفته می‌شود.

12.Pilot Study
13. Pooled standard deviation
14. Power

جمعیت‌های مورد تجزیه‌وتحلیل

تحلیل اولیه اثربخشی براساس اصل «قصد درمان[15]» انجام خواهد شد و تمامی شرکت‌کنندگانی که به‌صورت تصادفی‌سازی شده‌اند را دربر می‌گیرد. این شرکت‌کنندگان براساس گروه اولیه تخصیص‌یافته به آن‌ها (گروه UBD و گروه توانبخشی معمول)، بدون در نظر گرفتن درمان واقعی دریافت شده، میزان پایبندی به درمان یا انصراف بعدی، مورد تجزیه‌وتحلیل قرار خواهند گرفت.

جمعیت «پایبندی کامل به پروتکل[16]» شامل شرکت‌کنندگانی خواهد بود که درمان تخصیص‌یافته و ارزیابی اولیه نقطه پایانی را بدون انحرافات عمده از پروتکل (مانند عدم انطباق قابل‌توجه یا دریافت مداخلات اضافی خارج از پروتکل که بتواند بر عملکرد دفع ادرار تأثیرگذار باشد) تکمیل کرده‌اند. تحلیل‌های کلیدی اثربخشی در گروه PP به‌عنوان تحلیل حساسیت تکرار خواهند شد.

آمار توصیفی

ویژگی‌های جمعیت‌شناختی و بالینی پایه برای هر گروه به‌طور جداگانه خلاصه خواهند شد. متغیرهای پیوسته، در صورت توزیع تقریباً نرمال، با استفاده از میانگین و انحراف‌معیار و در غیر این صورت، با استفاده از میانه و دامنه بین چارکی توصیف می‌شوند. متغیرهای طبقه‌بندی‌شده نیز به‌صورت تعداد و درصد ارائه خواهند شد.

تحلیل پیامد اولیه

پیامد اولیه این مطالعه، اندازه‌گیری حجم باقیمانده ادرار (PVR) در نقاط زمانی از پیش تعیین‌شده است؛ به‌طوری‌که PVR در پایان دوره درمان، به‌عنوان نقطه ارزیابی اولیه در نظر گرفته می‌شود. PVR همچنین در فواصل زمانی ۱، ۲ و ۶ ماه پس از مداخله اندازه‌گیری خواهد شد تا روند طولی آن مشخص گردد. وضعیت نرمال بودن توزیع متغیرهای پیوسته با استفاده از آزمون شاپیرو–ویلک[17] ارزیابی خواهد شد. برای مقایسه اولیه، میانگین تفاوت PVR در پایان دوره درمان بین دو گروه مورد بررسی قرار خواهد گرفت. در صورتی که مقادیر PVR در این نقطه زمانی دارای توزیع نرمال تقریبی باشند، از آزمون تی مستقل استفاده خواهد شد؛ در غیر این صورت، آزمون من–ویتنی یو به کار گرفته خواهد شد. به‌منظور بهره‌گیری کامل از اندازه‌گیری‌های مکرر در طول زمان (پایان درمان، ۱ ماه، ۲ ماه و ۶ ماه پس از مداخله)، یک رویکرد تحلیل اندازه‌گیری مکرر، شامل تحلیل واریانس برای اندازه‌گیری‌های مکرر[18] یا یک مدل خطی اثرات مختلط[19] با در

15. Intention-to-Treat (ITT)
16. Per-Protocol (PP)
17. Shapiro-Wilk test
18. Repeated measures anova
19. Linear mixed-effects model

نظر گرفتن گروه، زمان و تعامل گروه-زمان به‌عنوان اثرات ثابت و تقاطع‌های تصادفی در سطح شرکت‌کننده – به‌عنوان یک تحلیل تکمیلی اجرا خواهد شد. PVR اولیه و عوامل پیش‌آگهی مهم (مانند سطح آسیب عصبی و کامل بودن آسیب) در صورت بهبود برازش مدل، می‌توانند به‌عنوان متغیرهای کمکی[20] در مدل‌های تعدیل‌شده گنجانده شوند.

تحلیل نتایج ثانویه

پیامدهای ثانویه پیوسته—ازجمله سایر پارامترهای اورودینامیک، متغیرهای ثبت‌شده در دفترچه ادرار، نمرات SF-Qualiveen، NBSS، CLSS و HADS، و نیز پارامترهای سونوگرافی—با روش‌های مشابه پیامد اولیه تجزیه‌وتحلیل خواهند شد. برای مقاطع زمانی منفرد پس از درمان، مقایسه‌های بین گروهی برحسب توزیع داده‌ها با استفاده از آزمون تی مستقل یا آزمون من-ویتنی یو انجام می‌شود. برای پیامدهایی که در طول زمان به‌طور مکرر اندازه‌گیری می‌شوند، از تحلیل واریانس با اندازه‌گیری‌های مکرر یا مدل‌های اثرات مختلط خطی استفاده خواهد شد؛ به‌طوری‌که گروه، زمان و تعامل گروه-زمان به‌عنوان اثرات ثابت در نظر گرفته می‌شوند. در صورت نیاز، برای داده‌هایی که به‌شدت از نرمال بودن انحراف دارند، از تبدیل داده‌ها یا مدل‌های خطی تعمیم‌یافته مناسب استفاده خواهد شد. پیامدهای دسته‌بندی‌شده_ازجمله بروز عوارض جانبی و نسبت بیمارانی که به بهبود بالینی معنادارِ از پیش تعریف‌شده دست می‌یابند (برای‌مثال، کاهش مشخص در PVR)_بین گروه‌ها با استفاده از آزمون کای‌دو یا آزمون دقیق فیشر مقایسه خواهند شد. در صورت نیاز به تعدیل متغیرهای کمکی، از مدل رگرسیون لجستیک استفاده می‌شود و اندازه اثر به‌صورت نسبت شانس همراه با فواصل اطمینان ۹۵٪ گزارش خواهد شد.

مدیریت داده‌های گمشده

میزان و الگوی داده‌های گمشده برای هر پیامد، براساس گروه درمانی و نقطه زمانی ارزیابی، خلاصه خواهد شد. برای پیامد اولیه، چنانچه نسبت داده‌های گمشده کمتر یا مساوی ۵ درصد باشد، تحلیل اصلی «قصد درمان» (ITT) براساس موارد کامل، همراه با یک تحلیل حساسیت با استفاده از جایگذاری چندگانه[21] انجام خواهد شد. در صورتی که داده‌های گمشده بیش از ۵ درصد باشد، برای تحلیل اولیه ITT از جایگذاری چندگانه با استفاده از معادلات زنجیره‌ای پیاپی[22] بهره گرفته خواهد شد. مدل جایگذاری شامل گروه درمانی، مقادیر پایه پیامد، سطح آسیب عصبی (گردنی/سینه‌ای/کمری)، کامل بودن آسیب (کامل/ناقص) و سایر متغیرهای پیش‌آگهی کلیدی خواهد بود. نتایج حاصل از تجزیه‌وتحلیل با استفاده از مجموعه داده‌های جایگذاری‌شده و موارد کامل، برای ارزیابی استحکام نتایج، مقایسه خواهند شد. در صورت لزوم، همین رویکرد برای داده‌های گمشده مربوط به پیامدهای ثانویه نیز به کار گرفته خواهد شد.

تحلیل‌های تکمیلی (تحلیل‌های زیرگروه و حساسیت)

به‌منظور بررسی تأثیر بالقوه ناهمگونی بیماران، تحلیل زیرگروه اکتشافی پیامد اولیه، براساس سطح آسیب عصبی (گردنی، سینه‌ای یا کمری) و کامل بودن آسیب (کامل یا ناقص) با گنجاندن جملات تعاملی[23] مربوطه (گروه×زیرگروه) در مدل‌های آماری مربوطه اجرا خواهد شد. در صورت وجود علاقه بالینی، جنسیت و زمان سپری‌شده از زمان وقوع آسیب (مانند ≤ ۶ ماه یا > ۶ ماه) نیز ممکن است مورد بررسی قرار گیرند. تحلیل‌های حساسیت شامل موارد زیر خواهند بود:

۱. تکرار تحلیل اولیه در جمعیت «پایبندی کامل به پروتکل»،

۲. تکرار تحلیل ITT پس از حذف شرکت‌کنندگانی که به‌صورت تصادفی در گروه UBD گمارده شده‌اند، اما درنهایت از انجام روش UBD امتناع می‌ورزند.

براساس دستورالعمل‌های مدیریت اورولوژی و توانبخشی بالینی بیماران آسیب نخاعی، اهداف مدیریت بلندمدت برای اختلال عملکرد نوروژنیک دستگاه ادراری تحتانی مرتبط با آسیب نخاعی، به اهداف اولیه و ثانویه طبقه‌بندی می‌شوند [۳۸]. هدف اولیه، حفظ عملکرد دستگاه ادراری فوقانی، به‌ویژه عملکرد کلیه، از طریق حفظ فشار مثانه در محدوده ایمن، هم در مرحله ذخیره‌سازی و هم در مرحله تخلیه ادرار است. اهداف ثانویه شامل بازیابی نسبی یا کامل عملکرد دستگاه ادراری تحتانی، بهبود بی‌اختیاری ادرار، کاهش حجم ادرار باقیمانده پس از تخلیه (PVR)، پیشگیری از عفونت‌های دستگاه ادراری و درنتیجه، ارتقای کیفیت زندگی بیمار است [۳۹].

درحال‌حاضر، رویکردهای رایج برای مدیریت مثانه نوروژنیک پس از آسیب نخاعی شامل سوندگذاری دائم، سوندگذاری متناوب تمیز (CIC)، آموزش مثانه، دارودرمانی و تحریک الکتریکی است. اگرچه این رویکردها تا حدی می‌توانند احتباس ادراری را کاهش دهند، هر کدام محدودیت‌های خاص خود را دارند و وابستگی به کاتتر ممکن است مانع از برقراری مجدد رفلکس‌های طبیعی ادرار شود. کاتتریزاسیون متناوب، یک استراتژی کلیدی در مدیریت مثانه نوروژنیک بیماران مبتلا به آسیب نخاعی محسوب می‌شود، زیرا پتانسیل کاهش عفونت‌های دستگاه ادراری را داشته و به حفظ عملکرد طبیعی مثانه کمک می‌کند.

20. Covariates
21. Multiple Imputation
22. Sequential Chained Equations-MICE
23. Interaction Terms

بااین‌حال، اجرای صحیح این روش نیازمند رعایت دقیق تکنیک آسپتیک و سطح بالایی از پایبندی از سوی بیماران یا مراقبان است [۱۰، ۴۰، ۴۱]. عدم تسلط کافی بر تکنیک‌های سوندگذاری، انتخاب نامناسب سوند یا روانکاری ناکافی ممکن است به تحریک مجرای ادرار یا آسیب مخاطی منجر شده و در نتیجه، خطر عفونت را افزایش دهد.

علاوه‌براین، نیاز به کاتتریزاسیون‌های متعدد در روز و هزینه‌های بلندمدت مرتبط با لوازم مصرفی، می‌تواند ناراحتی و بار مالی قابل‌توجهی را به همراه داشته باشد که ممکن است بر پایبندی بیمار به درمان تأثیر منفی بگذارد [۴۲]. آموزش مثانه برای برخی از بیماران با حفظ نسبی اعصابِ کنترل‌کننده مثانه، قابل‌اجراست؛ اما اغلب روند درمانی کندی دارد و نتایج آن در افراد مختلف بسیار متغیر است. دارودرمانی ممکن است عملکرد مثانه را بهبود بخشد، اما اغلب با عوارض جانبی ناخواسته‌ای همراه است، ازجمله خشکی دهان، یبوست و افت فشار خون ارتواستاتیک [۴۳-۴۵].

درمان‌های مبتنی بر تحریک الکتریکی (مانند نورومدولاسیون ساکرال و تحریک الکتریکی از طریق پوست) ممکن است به بهبود عملکرد مثانه کمک کنند، اما این روش‌ها پرهزینه، زمان‌بر بوده و برای همه بیماران مناسب نیستند [۴۶]. بنابراین، احتباس ادراری پس از آسیب نخاعی همچنان یک چالش بالینی مهم باقی مانده است. این مطالعه یک پروتکل ساختاریافته و استاندارد برای روش UBD (اتساع مجرای ادرار با بادکنک) هدایت‌شده با سونوگرافی ارائه می‌دهد. این پروتکل یک رویکرد رویه‌ای نوین را معرفی می‌کند که قادر است مقاومت خروجی مجرای ادرار را کاهش داده، تخلیه مؤثرتر مثانه را تسهیل نماید و وابستگی طولانی‌مدت به کاتتر را به حداقل برساند. درنتیجه، این پروتکل گزینه‌ای ارزشمند و بالقوه قابل‌توجه برای تحقیق در زمینه مدیریت توانبخشی احتباس ادراری پس از آسیب نخاعی به شمار می‌رود.

UBD به‌عنوان یک رویکرد فیزیکی غیرجراحی، دارای ارزش بالینی بالقوه و مزایای عملی قابل‌توجهی برای رفع احتباس ادراری در این گروه از بیماران است. این تکنیک کم‌تهاجمی و اجرای آن آسان است؛ شامل انبساط مکانیکی تنگی مجرای ادرار از طریق قرار دادن کاتتر بالون‌دار، بدون نیاز به برش جراحی یا بیهوشی است و به همین دلیل، توسط بیماران به‌خوبی تحمل می‌شود. این روش ملایم، به کاهش عوارض و ناراحتی‌های پس از عمل کمک می‌کند. تحت هدایت سونوگرافی، UBD امکان تعیین دقیق محل تنگی مجرای ادرار و نظارت بر آن را در زمان واقعی فراهم می‌سازد و در نتیجه، دقت فرآیند اتساع را تضمین می‌کند. این عوامل به پذیرش و پایبندی بیشتر بیمار کمک کرده [۴۳، ۴۴] و پتانسیل کاربرد بالینی گسترده‌تر این مداخله را افزایش می‌دهند.

در این مطالعه، پارامترهای تصویربرداری سونوگرافی برای ارزیابی کمی تغییرات ساختاری در مجرای ادرار، قبل و بعد از مداخله، به کار گرفته خواهند شد. این ارزیابی شامل اندازه‌گیری ضخامت اسفنکتر خارجی مجرای ادرار، قطر مجرای ادرار در ناحیه اسفنکتر و حجم اسفنکتر است که امکان انعکاس دقیق تأثیر آناتومیکی و اثربخشی اتساع با بالون را فراهم می‌آورد. علاوه‌براین، برای اولین بار، «تحرک مجرای ادرار» به‌عنوان یک پارامتر تصویربرداری اکتشافی، در چارچوب ارزیابی مثانه نوروژنیک معرفی خواهد شد. این پارامتر به‌عنوان نمایشی مبتنی بر تصویربرداری از تحرک مجرای ادرار و بافت‌های اطراف آن عمل خواهد کرد [۴۷].

در مطالعات پیشین، تحرک مجرای ادرار عمدتاً برای ارزیابی حمایت از مجرای ادرار و گردن مثانه و پایداری دینامیکی در زنان مبتلا به بی‌اختیاری ادرار استرسی[۲۴] (SUI) مورد استفاده قرار گرفته است، که نشان‌دهنده اهمیت بالینی بالقوه آن در این جمعیت بوده است [۳۷، ۴۸]. ما فرض می‌کنیم در شرایط پاتولوژیک آسیب نخاعی – به‌ویژه در بیمارانی که تون اسفنکتر خارجی بالایی دارند یا مقاومت خروجی مجرای ادرار در آن‌ها افزایش یافته است – تحرک مجرای ادرار ممکن است ارتباط نزدیکی با انعطاف‌پذیری و ظرفیت شل‌شدگی بافت‌های عضلانی اسفنکتر داشته باشد. ارزیابی تحرک مجرای ادرار می‌تواند نشان‌دهنده ظرفیت تغییر شکل بافت تحت فشار باشد و به‌عنوان یک شاخص غیرمستقیم از انطباق مکانیکی موضعی عمل کند. با بررسی الگوهای جابه‌جایی قطعه‌ای مجرای ادرار قبل و بعد از مداخله، این مطالعه به دنبال بررسی کاربرد بالقوه تحرک مجرای ادرار به‌عنوان یک نشانگر تصویربرداری عملکردی برای ارزیابی تغییرات در دینامیک مجرای ادرار است. این تحقیق همچنین داده‌های اولیه‌ای را برای مطالعات مکانیسمی آتی و سیستم‌های ارزیابی بالینی فراهم خواهد نمود.

این مطالعه از یک طرح کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده مبتنی بر رویکرد Zelen بهره می‌برد. پس از اخذ رضایت آگاهانه و تکمیل فرآیند تصادفی‌سازی، به شرکت‌کنندگان گروه آزمایش اجازه داده شد تا پس از دریافت اطلاعات کافی در مورد UBD به‌عنوان یک گزینه درمانی نوین، به‌طور مستقل تصمیم‌گیری کنند. این رویکرد، منعکس‌کننده فرآیندهای تصمیم‌گیری واقعی در عمل بالینی توانبخشی است. هدف این آزمایش، صرفاً ارزیابی اثربخشی ایدئآل UBD در میان بیمارانی که به‌طور تصادفی در گروه UBD قرار گرفته و به‌طور کامل به این مداخله پایبند هستند، نیست؛ بلکه هدف، بررسی تأثیر کلی ارائه UBD به‌عنوان گزینه‌ای درمانی، علاوه‌بر توانبخشی استاندارد، برای بیماران واجد شرایط مبتلا به آسیب نخاعی (SCI) در دنیای واقعی است. با فرض اینکه تمامی شرکت‌کنندگان رضایت آگاهانه خود را ارائه

24.Stress Urinary Incontinence (SUI)

می‌دهند و ترجیحات درمانی آن‌ها به‌طور کامل مورد احترام قرار می‌گیرد، ما معتقدیم که این طرح می‌تواند اعتبار خارجی مطالعه را افزایش داده و کاربرد آن را در تصمیم‌گیری بالینی بهبود بخشد [۴۹، ۵۰]. برخی از شرکت‌کنندگان که به‌طور تصادفی در گروه UBD قرار گرفته‌اند، ممکن است درنهایت UBD را دریافت نکنند. این موضوع می‌تواند به تخمین محافظه‌کارانه‌ای از اثر واقعی درمان در تحلیل‌های «قصد به درمان[۲۵]» منجر شود. برای توصیف جامع‌تر اثر مداخله، پروتکل، تجزیه‌وتحلیل‌های «براساس پروتکل» و تحلیل‌های حساسیت را به‌عنوان رویکردهای مکمل مهم از پیش تعیین می‌کند.

نتیجه‌گیری

این پروتکل مطالعه، یک کارآزمایی تصادفی کنترل‌شده را توصیف می‌کند که برای ارزیابی این موضوع طراحی شده است که آیا UBD هدایت‌شده با سونوگرافی می‌تواند به بهبود احتباس ادراری و کاهش وابستگی به کاتتر در بیماران مبتلا به آسیب نخاعی (SCI) کمک کند. انتظار می‌رود شواهد حاصل از این مطالعه، استراتژی‌های توانبخشی بالینی را برای مدیریت مثانه نوروژنیک آگاه‌تر کرده و آن‌ها را بهینه سازد. در آینده، براساس یافته‌های این مطالعه، قصد داریم آزمایش‌های بالینی چندمرکزی در مقیاس بزرگ‌تر با دوره‌های پیگیری طولانی‌تر انجام دهیم تا اثربخشی، ایمنی و دوام طولانی‌مدت UBD را بیشتر تأیید کنیم. چنین تلاش‌هایی، کاربردپذیری بالینی و قابلیت تعمیم نتایج را افزایش خواهد داد.

این مطالعه چندین محدودیت خواهد داشت. این تحقیق یک کارآزمایی تک‌مرکزی است که در یک بیمارستان درجه یک در چین انجام شده است. ویژگی‌های بیماران ثبت‌نام‌شده و شیوه‌های توانبخشی محلی در این مرکز ممکن است به‌طور کامل نمایانگر ویژگی‌های سایر مؤسسات، مناطق یا سیستم‌های مراقبت بهداشتی نباشد. ازآنجاکه کورسازی[۲۶] بیماران برای این مداخله مبتنی بر روش، امکان‌پذیر نیست، اثرات انتظاری[۲۷] ممکن است بر پیامدهای گزارش‌شده توسط بیمار تأثیر بگذارد. بااین‌حال، اهداف اصلی ما عمدتاً معیارهای عینی (حجم ادرار باقیمانده - PVR اندازه‌گیری‌شده با سونوگرافی و پارامترهای استاندارد یورودینامیک) هستند و بنابراین کمتر مستعد چنین سوگیری[۲۸] می‌باشند. علاوه‌براین، حجم نمونه نسبتاً کم ممکن است تا حدی بر دقت تخمین‌های اثر و قابلیت تعمیم نتایج تأثیر بگذارد. بنابراین، مطالعات چندمرکزی آینده با حجم نمونه‌های بزرگ‌تر در محیط‌های متنوع‌تر برای تأیید بیشتر استحکام یافته‌ها و افزایش اعتبار خارجی آن‌ها ضروری است.

25. Intention-to-Treat (ITT)
26. Blinding
27. Expectancy Effects
28. Bias

ملاحظات اخلاقی

پیروی از اصول اخلاق پژوهش

مجوز اخلاقی در تاریخ ۲۸ اکتبر ۲۰۲۵ توسط کمیته اخلاق **بیمارستان چیلو، دانشگاه شاندونگ** (KYLL-202503-011-1) صادر شد. رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه از تمامی شرکت‌کنندگان اخذ گردید.

حامی مالی

این تحقیق هیچ‌گونه کمک مالی مشخصی از سازمان‌های تأمین‌کننده مالی در بخش‌های دولتی، تجاری یا غیرانتفاعی دریافت نکروه است.

مشارکت نویسندگان

مفهوم‌سازی، روش‌شناسی، تحقیق، گردآوری داده‌ها، تحلیل داده‌های رسمی، نگارش پیش‌نویس اصلی: فوچائو یائو؛ گردآوری داده‌ها، تحقیق، اعتبارسنجی، تحلیل داده‌های رسمی، نگارش، بازبینی و ویرایش: شیائومین لو؛ گردآوری داده‌ها، بازبینی: بیرونگ ژا؛ تحلیل داده‌های رسمی، بصری‌سازی، روش‌شناسی، نگارش، بازبینی و ویرایش: جینلو لی؛ مفهوم‌سازی، نظارت، روش‌شناسی، نگارش، بازبینی و ویرایش نهایی: هوی وی.

تعارض منافع

بنابر اظهار نویسندگان، این مقاله تعارض منافع ندارد.

تشکر و قدردانی

نویسندگان از حمایت‌های دریافتی از بخش پزشکی توانبخشی، **بیمارستان چیلو، دانشگاه شاندونگ**،سپاسگزاری می‌کنند.

References

[1] Feloney MP, Leslie SW. Bladder Sphincter Dyssynergia. 2023. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026. [PMID]

[2] Kumar R, Lim J, Mekary RA, Rattani A, Dewan MC, Sharif SY, et al. Traumatic Spinal Injury: Global Epidemiology and Worldwide Volume. World Neurosurgery. 2018; 113:e345-e63. [DOI:10.1016/j.wneu.2018.02.033] [PMID]

[3] Bacsu CD, Chan L, Tse V. Diagnosing detrusor sphincter dyssynergia in the neurological patient. BJU International. 2012; 109(Suppl 3):31-4. [DOI:10.1111/j.1464-410X.2012.11042.x] [PMID]

[4] Furrer MA, Kessler TM, Panicker JN. Detrusor Sphincter Dyssynergia. The Urologic Clinics of North America. 2024; 51(2):221-32. [DOI:10.1016/j.ucl.2024.01.001] [PMID]

[5] Killorin W, Gray M, Bennett JK, Green BG. The value of urodynamics and bladder management in predicting upper urinary tract complications in male spinal cord injury patients. Paraplegia. 1992; 30(6):437-41. [DOI:10.1038/sc.1992.95] [PMID]

[6] Fumincelli L, Mazzo A, Martins JCA, Henriques FMD, Orlandin L. Quality of life of patients using intermittent urinary catheterization. Revista Latino-Americana de Enfermagem. 2017; 25:e2906. [DOI:10.1590/1518-8345.1816.2906] [PMID]

[7] Manack A, Motsko SP, Haag-Molkenteller C, Dmochowski RR, Goehring EL, Jr., Nguyen-Khoa BA, et al. Epidemiology and healthcare utilization of neurogenic bladder patients in a US claims database. Neurourology and Urodynamics. 2011; 30(3):395-401. [DOI:10.1002/nau.21003] [PMID]

[8] Starowicz J, Cassidy C, Brunton L. Health Concerns of Adolescents and Adults With Spina Bifida. Frontiers in Neurology. 2021; 12:745814. [DOI:10.3389/fneur.2021.745814] [PMID]

[9] Neurogenic Bladder Turkish Research Group; Yıldız N, Akkoç Y, Erhan B, Gündüz B, Yılmaz B, et al. Neurogenic bladder in patients with traumatic spinal cord injury: Treatment and follow-up. Spinal Cord. 2014; 52(6):462-7. [DOI:10.1038/sc.2014.41] [PMID]

[10] Dong L, Tao X, Gong C, Long Y, Xiao L, Luo Y, et al. Effects of central-peripheral FMS on urinary retention after spinal cord injury: A pilot randomized controlled trial protocol. Frontiers in Neurology. 2023; 14:1274203. [DOI:10.3389/fneur.2023.1274203] [PMID]

[11] Chartier-Kastler E, Denys P. Intermittent catheterization with hydrophilic catheters as a treatment of chronic neurogenic urinary retention. Neurourology and Urodynamics. 2011; 30(1):21-31. [DOI:10.1002/nau.20929] [PMID]

[12] Wei X, Yu F, Dai M, Xie C, Wan G, Wang Y, et al. Change in Excitability of Cortical Projection After Modified Catheter Balloon Dilatation Therapy in Brainstem Stroke Patients with Dysphagia: A Prospective Controlled Study. Dysphagia. 2017; 32(5):645-56. [DOI:10.1007/s00455-017-9810-6] [PMID]

[13] Smukalla SM, Dimitrova I, Feintuch JM, Khan A. Dysphagia in the Elderly. Current Treatment Options in Gastroenterology. 2017; 15(3):382-96. [DOI:10.1007/s11938-017-0144-0] [PMID]

[14] Ogawa M, Kenjiro K, Ohno T, Okamoto K, Fujishima I. Mechanism of the Immediate Effect of Balloon Dilation Therapy in Spinal Muscular Atrophy With Dysphagia: A High-Resolution Manometric Study. Cureus. 2024; 16(6):e62191. [DOI:10.7759/cureus.62191]

[15] Murata KY, Kouda K, Tajima F, Kondo T. Balloon dilation in sporadic inclusion body myositis patients with Dysphagia. Clinical medicine insights. 2013; 6:1-7. [DOI:10.4137/CCRep.S10200] [PMID]

[16] Lan Y, Xu G, Dou Z, Wan G, Yu F, Lin T. Biomechanical changes in the pharynx and upper esophageal sphincter after modified balloon dilatation in brainstem stroke patients with dysphagia. Neurogastroenterology and Motility. 2013; 25(12):e821-9. [DOI:10.1111/nmo.12209] [PMID]

[17] Joo SY, Lee SY, Cho YS, Seo CH. Balloon Catheter Dilatation for Treatment of a Patient With Cricopharyngeal Dysfunction After Thermal Burn Injury. Journal of Burn Care & Research. 2019; 40(5):710-3. [DOI:10.1093/jbcr/irz044] [PMID]

[18] Dou Z, Zu Y, Wen H, Wan G, Jiang L, Hu Y. The effect of different catheter balloon dilatation modes on cricopharyngeal dysfunction in patients with dysphagia. Dysphagia. 2012; 27(4):514-20. [DOI:10.1007/s00455-012-9402-4] [PMID]

[19] Okamoto K, Kunieda K, Ohno T, Nomoto A, Fujishima I. A Case of Impaired Upper Esophageal Sphincter Opening Due to Sarcopenic Dysphagia Successfully Treated With Balloon Dilatation. Cureus. 2024; 16(7):e65595. [DOI:10.7759/cureus.65595]

[20] Wang L, Yao J, Guan B, Xu J, Yu H, Li H. The efficacy and safety of catheter balloon dilatation in the treatment of dysphagia after stroke: A protocol for systematic review and meta-analysis. Medicine (Baltimore). 2022; 101(44):e31460. [DOI:10.1097/MD.0000000000031460] [PMID]

[21] Greiner I. Clinical ultrasound examination. Gut. 1996; 39(5):772-3. [DOI:10.1136/gut.39.5.772-a] [PMID]

[22] Carson PL. Ultrasound: Imaging, development, application. Medical Physics. 2023; 50(Suppl 1):35-9. [DOI:10.1002/mp.16293] [PMID]

[23] Najjari L, Blum R, Hennemann J, Maass N, Kirschner-Hermanns R. [Using contrast inversion to extend the diagnostic value of perineal ultrasound for urethral and paraurethral pathologies (German)]. Ultraschall in der Medizin. 2011; 32(Suppl 2):E182-90. [DOI:10.1055/s-0031-1281792] [PMID]

[24] Rupp R, Biering-Sørensen F, Burns SP, Graves DE, Guest J, Jones L, et al. International Standards for Neurological Classification of Spinal Cord Injury: Revised 2019. Topics in Spinal Cord Injury Rehabilitation. 2021; 27(2):1-22. [DOI:10.46292/sci2702-1] [PMID]

[25] Serlin DC, Heidelbaugh JJ, Stoffel JT. Urinary Retention in Adults: Evaluation and Initial Management. American Family Physician. 2018; 98(8):496-503. [PMID]

[26] Ballstaedt L, Leslie SW, Woodbury B. Bladder Post Void Residual Volume. 2024 Feb 28. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2026. [PMID]

[27] Tang R, Zhou L, Song W, Zhao D. The Chinese version of the simplified health assessment scale and its application in patients with neurogenic bladder. Chinese Journal of Nursing 2022; 57(08):937-41. [DOI:10.3761/j.issn.0254-1769.2022.08.007]

[28] Tate DG, Wheeler T, Lane GI, Forchheimer M, Anderson KD, Biering-Sorensen F, et al. Recommendations for evaluation of neurogenic bladder and bowel dysfunction after spinal cord injury and/or disease. The Journal of Spinal Cord Medicine. 2020; 43(2):141-64. [DOI:10.1080/10790268.2019.1706033] [PMID]

[29] Welk B, Morrow S, Madarasz W, Baverstock R, Macnab J, Sequeira K. The validity and reliability of the neurogenic bladder symptom score.The Journal of Urology. 2014; 192(2):452-7. [DOI:10.1016/j.juro.2014.01.027] [PMID]

[30] Tzelves L, Glykas I, Fragkoulis C, Mitsikostas DD, Skolarikos A, Welk B, et al. Validity and reliability of the Greek version of the neurogenic bladder symptom score (NBSS) questionnaire in a sample of Greek patients with multiple sclerosis. World Journal of Urology. 2021; 39(7):2697-702. [DOI:10.1007/s00345-020-03465-9] [PMID]

[31] Przydacz M, Dudek P, Golabek T, Choragwicki D, Kmita M, Czech AK, et al. Neurogenic bladder symptom score: Polish translation, adaptation and validation of urinary disorder-specific instrument for patients with neurogenic lower urinary tract dysfunction. International Journal of Clinical Practice. 2020; 74(10):e13582. [DOI:10.1111/ijcp.13582] [PMID]

[32] Miyazato M, Tana T, Higa A, Wakugami K, Tokashiki T, Sakima H, et al. A questionnaire survey to assess lower urinary tract symptoms in patients with chronic stroke. Neurourology and Urodynamics. 2017; 36(7):1890-5. [DOI:10.1002/nau.23206] [PMID]

[33] Fujimura T, Kume H, Tsurumaki Y, Yoshimura Y, Hosoda C, Suzuki M, et al. Core lower urinary tract symptom score (CLSS) for the assessment of female lower urinary tract symptoms: A comparative study. International Journal of Urology. 2011; 18(11):778-84. [DOI:10.1111/j.1442-2042.2011.02848.x] [PMID]

[34] Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. Acta Psychiatrica Scandinavica. 1983; 67(6):361-70. [DOI:10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x] [PMID]

[35] Bjelland I, Dahl AA, Haug TT, Neckelmann D. The validity of the Hospital Anxiety and Depression Scale. An updated literature review. Journal of Psychosomatic Research. 2002; 52(2):69-77. [DOI:10.1016/S0022-3999(01)00296-3] [PMID]

[36] Zhao B, Wen L, Liu D, Huang S. Visualized Urethral Mobility Profile During Urine Leakage in Supine and Standing Positions. Ultraschall in der Medizin. 2023; 44(3):e158-e63. [DOI:10.1055/a-1700-2862] [PMID]

[37] Zhao B, Wen L, Liu D, Huang S. Urethral configuration and mobility during urine leaking described using real-time transperineal ultrasonography. Ultrasonography. 2022; 41(1):171-6. [DOI:10.14366/usg.21058] [PMID]

[38] Liao L, Wu J, Ju Y, Li J, Fu G, Xie K, et al. Guidelines for urinary management and clinical rehabilitation of patients with spinal cord injury. Chinese Journal of Rehabilitation Theory and Practice. 2013; 19(04):301-17. [DOI:10.3969/j.issn.1006-9771.2013.04.001]

[39] Creasey G. Electrical stimulation of sacral nerves and roots for control of the neurogenic bladder and bowel. Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma. 2023; 39:102131. [DOI:10.1016/j.jcot.2023.102131] [PMID]

[40] Soljanik I. Efficacy and safety of botulinum toxin A intradetrusor injections in adults with neurogenic detrusor overactivity/neurogenic overactive bladder: A systematic review. Drugs. 2013; 73(10):1055-66. [DOI:10.1007/s40265-013-0068-5] [PMID]

[41] Lee JY, Lee HS, Park SB, Lee KH. Tamsulosin-induced life-threatening hypotension in a patient with spinal cord injury: A case report. World Journal of Clinical Cases. 2022; 10(25):9142-7. [DOI:10.12998/wjcc.v10.i25.9142] [PMID]

[42] Skelton F, Salemi JL, Akpati L, Silva S, Dongarwar D, Trautner BW, et al. Genitourinary Complications Are a Leading and Expensive Cause of Emergency Department and Inpatient Encounters for Persons With Spinal Cord Injury. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2019; 100(9):1614-21. [DOI:10.1016/j.apmr.2019.02.013] [PMID]

[43] Wang Y, Dong T, Li X, Zhao H, Yang L, Xu R, et al. Research progress on the application of transcranial magnetic stimulation in spinal cord injury rehabilitation: A narrative review. Frontiers in Neurology. 2023; 14:1219590. [DOI:10.3389/fneur.2023.1219590] [PMID]

[44] Kim MM, Harvey J, Gusev A, Norton JM, Miran S, Bavendam T. A Scoping Review of the Economic Burden of Non-Cancerous Genitourinary Conditions. Urology. 2022; 166:29-38. [DOI:10.1016/j.urology.2021.10.008] [PMID]

[45] Kato T, Mizuno K, Nishio H, Yasui T, Hayashi Y. Urodynamic effectiveness of a beta-3 adrenoreceptor agonist (vibegron) for a pediatric patient with anticholinergic-resistant neurogenic detrusor overactivity: A case report. Journal of Medical Case Reports. 2021; 15(1):86. [DOI:10.1186/s13256-020-02564-w] [PMID]

[46] Fitzpatrick MA, Wirth M, Burns SP, Suda KJ, Weaver FM, Collins E, et al. Management of Asymptomatic Bacteriuria and Urinary Tract Infections in Patients With Neurogenic Bladder and Factors Associated With Inappropriate Diagnosis and Treatment. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2024; 105(1):112-9. [DOI:10.1016/j.apmr.2023.09.023] [PMID]

[47] Shek KL, Dietz HP. The urethral motion profile: A novel method to evaluate urethral support and mobility. The Australian & New Zealand Journal of Obstetrics & Gynaecology. 2008; 48(3):337-42. [DOI:10.1111/j.1479-828X.2008.00877.x] [PMID]

[48] Pirpiris A, Shek KL, Dietz HP. Urethral mobility and urinary incontinence. Ultrasound in Obstetrics & Gynecology. 2010; 36(4):507-11. [DOI:10.1002/uog.7658] [PMID]

[49] Simon GE, Shortreed SM, DeBar LL. Zelen design clinical trials: why, when, and how. Trials. 2021; 22(1):541. [DOI:10.1186/s13063-021-05517-w] [PMID]

[50] Richter F, Dewey M. Zelen design in randomized controlled clinical trials. Radiology. 2014; 272(3):919. [DOI:10.1148/radiol.14140834] [PMID]