پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۵

بررسی اثر فیزیوتراپی تقویت عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی زنان و مقایسه آن با روش جراحی رکتوسل – پرینورافی در خانم های با شکایت از اختلال عملکرد جنسی ناشی از مشکلات کف لگن

چکیده پروتکل

چکیده

سلامت جنسی یکی از مهمترین موضوعات در بهداشت زنان است و اختلال آن می تواند سبب کاهش کیفیت زندگی و اثر بر روابط زناشویی شود. اگرچه اختلالات عملکرد جنسی در خانم ها یک مشکل شایع در کل جمعیت است ولی بیشتر در بیماران یوروژنیکولوژی دیده می شود. در این مطالعه تأثیر روشهای جراحی و فیزیوتراپی کف لگن در بهبود اختلالات جنسی بررسی و با یکدیگر مقایسه شده است. تعداد 90 بیمار با شرایط ورود به مطالعه ، سن 25 تا 55 سال ،داشتن سابقه ی زایمان های قبلی واژینال ، شکایت از اختلال عملکرد جنسی ، اختلالات کف لگن در یک کارآزمایی بالینی به صورت تصادفی در 2 گروه قرار گرفتند و سپس تمایل جنسی ، تهییج جنسی ، ارگاسم و درد موقع نزدیکی بعد درمان در دو گروه بر اساس پرسشنامه معتبر FSFIمقایسه شدو سابقه بیماری سیستمیک و اعصاب وروان، نداشتن همسر، سابقه ی جراحی های کف لگن، مصرف داروهای روان گردان شل کننده ی عضلانی و پرولاپس درجه ی III و IV از موارد خروج از مطالعه بودند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013031112790N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-05-03, ۱۳۹۲/۰۲/۱۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-05-03, ۱۳۹۲/۰۲/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره افتخار

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1616

آدرس ایمیل

eftekhart@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2009-07-30, ۱۳۸۸/۰۵/۰۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2011-07-01, ۱۳۹۰/۰۴/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر فیزیوتراپی تقویت عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی زنان و مقایسه آن با روش جراحی رکتوسل – پرینورافی در خانم های با شکایت از اختلال عملکرد جنسی ناشی از مشکلات کف لگن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر فیزیوتراپی بر اختلال جنسی در بیماران با پرولاپس رحمی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن 25 تا 55 سال ،داشتن سابقه ی زایمان قبلی ، شکایت از اختلال عملکرد جنسی ، اختلالات کف لگن سابقه بیماری سیستمیک و اعصاب وروان، نداشتن همسر، سابقه ی جراحی های کف لگن، مصرف داروهای روان گردان شل کننده ی عضلانی و پرولاپس درجه ی III و IV از موارد خروج از مطالعه بودند .

سن

از سن **25 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز- خ قدس - ساختمان مرکزی
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2006-09-23, ۱۳۸۵/۰۷/۰۱
کد کمیته اخلاق
85-04-394767

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی ناشی از مشکلات کف لگن
کد ICD-10
N81
توصیف کد ICD-10
Female genital prolapse

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تمایل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
تهییج جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد
درد موقع نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه جراحی تحت عمل جراحی رکتوسل (همراه با Levator aplicator) و پرینورافی
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه فیزیوتراپی: 8 هفته ، هفته ای 2 جلسه تحت فیزیوتراپی توسط فیزیوتراپیست درمانگاه قرار گرفتند
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه یوروژنیکوژی بیمارستان خمینی و بخش زنان بیمارستان ولیعصر مجتمع بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

خانم علمدار

آدرس خیابان

بلوار کشاورز- نبش خیابان قدس - سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق اللهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی - بیمارستان ولیعصر 2 - مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6658 1616

فکس

ایمیل

fedyeh_hagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره افتخار

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6658 1616

فکس

ایمیل

eftekhar35@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

فدیه حق اللهی

موقعیت شغلی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 6658 1616

فکس

ایمیل

fedyeh_hagh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی