

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## بررسی تاثیر ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن بر خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان نخست زا بعد از زایمان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-07-2013, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### چکیده

(1) اهداف: بررسی تاثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر خودکارآمدی و کیفیت زندگی جنسی زنان نخست زا پس از زایمان (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت قبل و بعد طراحی شده است. (3) نحوه انجام: در این مطالعه بر روی 104 زن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی منتخب شهر مشهد پس از اطلاع رسانی و کسب رضایتنامه انجام میشود. نمونه گیری بصورت دو مرحله ای (طبقاتی، خوشه ای) انجام خواهد شد و از بین زنانی که 8 هفته بعد از زایمان مراجعه می کنند افراد واجد شرایط انتخاب میشوند (در دسترس) و بطور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. بعد از معاینات لازم شامل قد، وزن، BMI و معاینه لگنی، پرسشنامه ها توسط محقق تکمیل میشود. در هر دو گروه در مورد مراقبتهای روتین بعد از زایمان بصورت چهره به چهره و بمدت 30 دقیقه آموزش داده میشود، در گروه مداخله علاوه بر آن به مدت 30 دقیقه در مورد نحوه ورزش کگل آموزش چهره به چهره داده میشود و از آنها خواسته میشود این تمرینات را روزانه دوبار، و در هر نوبت 15-20 مرتبه عضلات کف لگن خود را بمدت 10 ثانیه منقبض و 10 ثانیه شل کنند و این تمرین را 20 بار تکرار نمایند (به مدت 5 دقیقه) و بعد از 2 دقیقه استراحت، مجددا تمرین را برای 3 نوبت 5 دقیقه ای دیگر تکرار کنند. از واحدهای پژوهش خواسته میشود تا تعداد دفعات ورزش را در هر نوبت در صورت عدم خستگی عضلانی به 35 بار برسانند. هم چنین یک بولکت در مورد عضلات کف لگن و ورزش کگل و یک سی دی آموزشی صوتی به گروه مداخله ارائه خواهد شد. سپس چک لیست ثبت روزانه ورزشها در اختیار آنان قرار خواهد. محقق هفته در میان بصورت تلفنی واحدهای پژوهش را از نظر انجام صحیح ورزشها و سایر مشکلات پیگیری میکند. از واحدهای پژوهش خواسته میشود 4 و 8 هفته بعد جهت بررسی نحوه صحیح انجام ورزشها و بررسی مشکلات مراجعه کنند و مجددا خودکارآمدی، کیفیت زندگی جنسی در هفته 12 و سپس در هفته 16 بعد از زایمان بررسی میشود (4) معیارهای ورود: نخست زا و زایمان مهلبی باشد، 8 هفته از زایمان گذشته باشد، نوزاد تک قلو و سالم باشد. معیار خروج: اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات، زوجین دارای بیماری طبی و روحی خاص باشند، دچار عوارض بعد از زایمان شده باشد، ورزشکار حرفه ای باشد

آخرین بروز رسانی:  
تعداد بروز رسانیها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1392/04/14, 2013-07-05

#### اطلاعات تماس ثبت کننده نام

زهرا زارع  
نام سازمان / نهاد  
علوم پزشکی مشهد  
کشور

جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0529 871 915 98+

آدرس ایمیل  
zare901@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
1392/04/10, 2013-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
1392/09/10, 2013-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن بر خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان نخست زا بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

#### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013062313750N1

بررسی تاثیر ورزش های تقویت کننده عضلات کف لگن بر خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان نخست زا بعد از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: واحد پژوهش باید واجد شرایط زیر باشد: • ایرانی و ساکن شهر مشهد باشد • نخست زا باشد • زایمان مهلبی باشد • 8 هفته از زایمان گذشته باشد • نوزاد تک قلو و سالم باشد. • متاهل باشند و زن تنها همسر باشد • در حال حاضر با همسر خود زندگی کند • رابطه جنسی خود را پس از زایمان از سر گرفته باشد • شاخص توده بدنی بین 30-20 باشد معیار های خروج از مطالعه در بدو پژوهش: • زوجین، اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی و یا مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی داشته باشند1 • حادثه استرس زایی در طول 1 ماه گذشته برای زوجین رخ داده باشد2 • زوجین دارای بیماری طبی خاص باشند3 • زوجین دارای مشکل روحی-روانی خاص باشند1 • در زایمان اخیر دچار عوارض بعد از زایمان1 شده باشند2 • سابقه اعمال جراحی لگن (کولپورافی، ترمیمی) یا پرتوتابی در دستگاه تناسلی داشته باشد • پرولاپس رحم یا سیستوسل و رکتوسل درجه 3 و 4 داشته باشند3 • پرنه غلایم عفونت، التهاب، اریتم و ترشح شدید دارد • ورزشکار حرفه ای باشد4 معیار های خروج از مطالعه در حین پژوهش: • عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش داشته باشد. • حین مطالعه باردار شود. • طی مداخله رابطه جنسی نداشته باشد • فعالیت ورزشی منظم حین مطالعه داشته باشد5. • برنامه ورزشی را بطور منظم و بر اساس شیوه ارائه شده در تحقیق انجام نداده باشد6

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

#### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

#### کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

#### تاییدیه کمیته های اخلاق

#### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/03/18, 2013-06-08

#### کد کمیته اخلاق

911064

#### بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

#### 1

#### شرح

پرولاپس ارگان های لگنی زنان

#### کد ICD-10

N81

#### توصیف کد ICD-10

Female genital prolapsed

#### متغیر پیامد اولیه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 2 ماه بعد مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SSES-F

#### 2

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل مداخله و 2 ماه بعد مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه SQOL-F

#### متغیر پیامد ثانویه

#### 1

#### شرح متغیر پیامد

خشنودی زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 2 ماه بعد مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آزرین ناتان اچ

#### گروه های مداخله

#### 1

#### شرح مداخله

از گروه مداخله خواسته میشود در منزل روزانه دوبار، بمدت 20-15 دقیقه و در هر نوبت 20-15 مرتبه، بمدت 10 ثانیه عضلات کف لگن خود را منقبض کرده و سپس 10 ثانیه شل کنند. این ورزشها در وضعیت های متفاوت (خوابیده، ایستاده، نیمه خوابیده، نشسته، چهار دست و پا) انجام میشود. هم چنین واحدهای پژوهش تشویق میشود بتدریج در همین زمان؛ تعداد ورزشها را در صورت عدم خستگی عضلانی افزایش دهند و به 35 بار در هر نوبت برسانند.

#### طبقه بندی

توانبخشی

2

### شرح مداخله

در گروه کنترل در مورد مراقبت‌های روتین بعد از زایمان بصورت چهره به چهره و بمدت 30 دقیقه آموزش داده میشود و به سوالات احتمالی آنها در این خصوص پاسخ داده میشود و یک پمفلت آموزشی در خصوص این مراقبت‌ها در اختیار آنها قرار می‌گیرد

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز امامت

نام کامل فرد مسوول

زهرا زارع

آدرس خیابان

امشهد، بلوار امامت - امامت 28 نبش چهار راه اول

شهر

مشهد

2

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

علی بن ابی طالب

نام کامل فرد مسوول

زهرا زارع

آدرس خیابان

میدان شهدا، نبش خیابان شیرازی

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد(محمد رضانی)

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، ساختمان قریشی

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضانی

موقعیت شغلی

مدیریت امور پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهدخیابان دانشگاه-ساختمان قریشی-طبقه سوم-اتاق 307

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

+98 51 1843 3363

فکس

ایمیل

ramresearch@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

ناهید گل‌مکانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51138591511

فکس

ایمیل

nms.it@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

زهرا زارع

موقعیت شغلی

دانشجو

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
دانشکده پرستاری مامایی مشهد  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
فکس  
ایمیل  
zarez901@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

**برنامه انتشار**