# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## 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 بمدت30 دقیقه اموزش داده میشود، در گروه مداخله علاوه برآن 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 20-15 مرتبه عضلات کف لگن خود را بمدت10 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 هرنوبت در صورت عدم خستگی عضلانی به 35 بار برسانند. هم چنین یک بوکلت 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 شد.محقق هفته در میان بصورت تلفني واحدهای پژوهش را از نظرانجام صحیح ورزشها و سایر مشکلات پیگیری میکند.از واحدهای پژوهش خواسته میشود 4 و 8هفته بعد جهت بررسی نحوه صحیح انجام ورزشها و بررسی مشکلات مراجعه کنند و مجددا خودکارآمدی ،کیفیت زندگی جنسی در هفته 12و سپس در هفته 16 بعد از زایمان بررسی میشود(4)معیارهای ورود:نخست زا و زایمان مهبلي باشد،8 هفته از زایمان گذشته باشد، نوزاد تک قلو و سالم باشد. معیار خروج: اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات،زوجین داراي بیماري طبی و روحی خاص باشند، دچار عوارض بعد از زایمان شده باشد،ورزشکار حرفه ای باشد

## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2013062313750N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2013-07-05, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2013-07-05, ۱۳۹۲/۰۴/۱۴

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

زهرا زارع

**نام سازمان / نهاد**

علوم پزشکی مشهد

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 915 871 0529

**آدرس ایمیل**

zarez901@mums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2013-07-01, ۱۳۹۲/۰۴/۱۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2013-12-01, ۱۳۹۲/۰۹/۱۰

**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**

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 بایدواجد شرایط زیر باشد: • ايراني و ساكن شهر مشهد باشد • نخست زا باشد • زايمان مهبلي 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 الكلي و یا مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی داشته باشند1 • حادثه استرس زایی در طول 1ماه گذشته برای زوجین رخ داده باشد2 • زوجين داراي بيماري طبی خاص باشند3 • زوجین دارای مشکل روحی-روانی خاص باشند1 • در زایمان اخیر دچار عوارض بعد از زایمان1 شده باشد2 • سابقه اعمال جراحی لگن(کولپورافی، ترمیمی) یا پرتوتابی در دستگاه تناسلی داشته باشد • پرولاپس رحم یا سیستوسل ورکتوسل درجه3و4 داشته باشد3 • پرینه علایم 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 بطورمنظم و بر اساس شیوه ارائه شده در تحقیق انجام نداده باشد6

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

**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**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**آدرس خیابان**

مشهد

**شهر**

مشهد

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

2013-06-08, ۱۳۹۲/۰۳/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

911064

## بیماری‌های (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 اندازه‌گیری**

قبل مداخله و 2 ماه بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه SSES-F

### 2

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل مداخله و 2 ماه بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه SQOL-F

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

خشنودی زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل و 2 ماه بعد مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه آزرین ناتان اچ

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

از گروه مداخله خواسته میشود در منزل روزانه دوبار، بمدت20-15دقیقه و در هر نوبت20- 15 مرتبه، بمدت10 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 بمدت30 دقیقه اموزش 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 می گیرد
**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 شیرازي
**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 رمضانی)
**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 رمضانی
**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 دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
**شهر**
مشهد
**کد پستی**
9137913199
**تلفن**
+98 51138591511
**فکس**
**ایمیل**
nms.it@mums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
**نام کامل فرد مسوول**
زهرا زارع
**موقعیت شغلی**
دانشجو

**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

**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