

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر درمانهای فیزیکی کف لگن بر عملکرد جنسی و قدرت و تحمل عضلات کف لگن در زنان مبتلا به آمیزش دردناک

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر فیزیوتراپی کف لگن در درمان زنان مبتلا به دیس پارونیا

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور (ارزیابی کننده)، تصادفی شده، حجم نمونه 64

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به دیسپارونیا در بیمارستان الزهرا و بخش فیزیوتراپی که معیار های ورود به مطالعه را داشتند وارد مطالعه شدند. درمان توسط یک محقق و ارزیابی توسط محقق دیگری که نسبت به گروهها غیر مطلع بود صورت گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان با شکایت ابتلا به درد در ناحیه تناسلی قبل، حین یا بعد از نزدیکی که شدت درد آنها در مقیاس بینایی درد بالاتر از 8 بود وارد مطالعه می شدند. زنان با سابقه ابتلا به عفونت، تومور بیماریهای روانی، وائینسموس، وستیبولودینیا، بیماریهای درماتولوژیکی والو وازن، سندرم مثنه دردناک، کیست اینتر استیشیال، اندمتریوز، حاملگی، جراحی در ارگانهای لگن یا درمان های قبلی برای دیسپارونیا از مطالعه خارج میشدند

گروه های مداخله

گروه مداخله: فیزیوتراپی کف لگن گروه کنترل: بدون درمان

متغیرهای پیامد اصلی

درد قدرت و تحمل عضلات کف لگن و عمقی شکم معیار عملکرد جنسی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014070118311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۵/۱۸, 09-08-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۲/۰۵, 25-04-2019

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۵/۱۸, 2014-08-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین باستانی علمداری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5590 1443 41 98+

آدرس ایمیل

bastanip@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۴/۲۰, 2014-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۳/۰۶/۳۰, 2014-09-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر درمانهای فیزیکی کف لگن بر عملکرد جنسی و قدرت و تحمل عضلات کف لگن در زنان مبتلا به آمیزش دردناک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیزیوتراپی در درمان آمیزش دردناک

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان مبتلا به درد ناحیه تناسلی قبل حین یا بعد از نزدیکی که در مقیاس دیداری درد میزان درد خود را بیشتر از 8 گزارش کنند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در صورتیکه بیمار مبتلا به پاتولوژیهای از قبیل عفونت، بیماریهای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمیزش دردناک
کد ICD-10
N94.1
توصیف کد ICD-10
Dyspareunia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد هنگام نزدیکی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از انجام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس بینایی درد

2

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال- معیار اکسفورد

2

شرح متغیر پیامد
تحمل عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
معاینه واژینال- معیار اکسفورد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
بمدت ده جلسه در طی سه ماه تحت درمانهای توانبخشی کف لگن
توسط فیزیوتراپیست متخصص قرار خواهند گرفت
طبقه بندی
توانبخشی

شدید روانی , تومور, واژینیسموس, وستیبولو دنیا , مشکلات
درماتولوژیک والو واژن , کیست بینابینی , سندوم مثانه دردناک ,
اندمتریوز, حاملگی , جراحی روی ارگانهای لگن یا هر درمان قبلی در
مورد دیسپارونیا از مطالعه خارج خواهد شد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

حجم نمونه تحقق یافته: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تخصیص بلوکهای تصادفی شرکت کنندگان در دو
گروه مطالعه و کنترل قرار گرفتند . تصادفی سازی با استفاده از نرم
افزار RAS انجام شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدلیل ماهیت مداخله و کنترل در دو گروه بیمار و درمانگر نمیتوانست
نسبت به گروهها کور شده باشد ولی کور سازی فقط در مورد ارزیابی
کننده و آمارگر صورت گرفت . تکمیل پرسشنامه و معاینه قبل و بعد از
درمان توسط همکار محقق که نسبت به گروهها غیر مطلع بود صورت
گرفت .

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تاریخ تایید

1393/04/05, 2014-06-26

کد کمیته اخلاق

5/4/2979

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون درمان (لیست انتظار)
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 Fariba Ghaderi

نام کامل فرد مسوول
 Fariba Ghaderi

آدرس خیابان

تبریز - توانیر شمالی - دانشکده توانبخشی

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5359 3337 41 98+

ایمیل

ghaderimailbox@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Fariba Ghaderi

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- ساختمان مرکزی شماره دو-طبقه سوم

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5359 3337 41 98+

ایمیل

ghaderimailbox@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Fariba Ghaderi

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5359 3337 41 98+

فکس

ایمیل

ghaderimailbox@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پروین باستانی علمداری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

خیابان گلگشت دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9543 1556 41 98+

فکس

ایمیل

ghaderimailbox@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

Fariba Ghaderi

موقعیت شغلی

دانشیار زنان و مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان - بیمارستان الزهرا

شهر

Tabriz

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5167631444

تلفن

5359 3337 41 98+

فکس

ایمیل

ghaderimailbox@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه - جدول داده‌ها

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیز داده‌ها با ذکر مطالعه حاضر

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ایمیل محقق ghaderimailbox@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل و نوع درخواست

سایر توضیحات