پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تأثیر دو روش مداخله ای ورزش Kegel و آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

در این مطالعه که به صورت مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی می باشد، تعداد 150 زن 60-40 ساله که در طی حداکثر 3 سال اخیر یائسه شده اند، و تمایل به همکاری دارند، شرکت می کنند. افراد مورد مطالعه پس از رضایت کتبی، پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)، پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF)، پرسشنامه مقیاس درجه بندی یائسگی (MRS) و یک پرسشنامه محقق ساخته در مورد اطلاعات فردی و روابط زناشویی را تکمیل نموده و یک نمونه خون جهت بررسی هورمونهای جنسی (شامل تستوسترون توتال، SHBG، DHEAS، استرادیول) از آنها گرفته می شود. همچنین برای تشویق آنان برای همکاری، بررسی قند خون ناشتا، تری گلیسرید، کلسترول، LDL و HDL نیز انجام می گیرد. سپس این افراد به طور تصادفی در سه گروه 50 نفره شامل گروه انجام دهنده ورزش Kegel، گروه آموزش گیرنده مسائل جنسی (به عنوان دو گروه مداخله) و گروه آموزش گیرنده مسائل عمومی مربوط به یائسگی (گروه کنترل) قرار می گیرند. این سه گروه در جلسه آموزشی مربوط به خود شرکت نموده و علاوه بر توضیح مسائل آموزش و روش کار، بوکلت آموزشی دریافت می دارند. همچنین گروه ورزش چک لیست مربوط به انجام ورزش روزانه را نیز دریافت می کنند. گروه های مداخله به طور هفتگی پیگیری می شوند. بعد از 12 هفته مداخله، تمامی افراد مجدداً پرسشنامه ها را تکمیل و نمونه خون مجددی برای بررسی هورمونی از آنها گرفته می شود. اطلاعات حاصل قبل و بعد از مداخله در سه گروه مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار می گیرند .

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014120320201N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۳/۱۱/۰۶ ,26-01-2015**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۱۱/۰۶ ,2015-01-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا نظرپور

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5366 8865 21 98+

آدرس ایمیل

soheilanazarpour@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۳/۰۹/۲۳ ,2014-12-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۲۰ ,2015-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر دو روش مداخله ای ورزش Kegel و آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر ورزش کف لگن و آموزش مسایل جنسی بر عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: یائسگی طبیعی (عدم بروز یائسگی به دنبال جراحی، عدم یائسگی زودرس)؛ سن 60-40 که بیشتر از 3 سال از زمان شروع یائسگی نگذشته باشد؛ عدم ابتلا به بیماری های قلبی حاد؛ عدم ابتلا به هر نوع بیماری روانی حاد؛ عدم وجود استرس شدید روانی مانند وقوع حادثه یا از دست دادن اعضای درجه یک خانواده در طول 3 ماه گذشته؛

داشتن همسر و روابط جنسی با او؛ فقدان ناتوانی جنسی در همسر؛ عدم مصرف داروهای گیاهی حاوی فیتواستروژن یا مکمل هورمونی جنسی به هر شکل؛ عدم داشتن همسر معتاد؛ تمایل به شرکت در مداخله به منظور بهبود عملکرد جنسی معیارهای خروج: عدم تمایل به همکاری در ادامه مطالعه؛ ابتلا به بیماری های ناتوان کننده (مانند سرطان) که فرد را مجبور به قطع رویکردهای مداخله ای در حین مداخله می کند؛ انجام عمل جراحی در حین مداخله؛ اختلاف زناشویی، متارکه، مرگ یا بیماری همسر طی مدت مداخله

سن

از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**

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

کمیته اخلاق پژوهشکده علوم غدد درون ریز و متابولیسم دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2015-01-13, ۱۳۹۳/۱۰/۲۳

کد کمیته اخلاق

4ERCIES93/10/23

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت (WHOQOL-BREF)

3

شرح متغیر پیامد

شدت نشانه های یائسگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس درجه بندی یائسگی (MRS)

4

شرح متغیر پیامد

تستوسترون توتال

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیم ایمونو اسی

5

شرح متغیر پیامد

دهیدرواپی آندروسترون سولفات (DHEAS)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیم ایمونو اسی

6

شرح متغیر پیامد

SHBG

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

آنزیم ایمونومتریک اسی (EIMA)

7

شرح متغیر پیامد

استرادیول

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، سه ماه بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آنزیم لینکد فلوروسنت ایمونواسی (FLFA)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله 1: آموزش مسائل جنسی و نحوه برخورد با مشکلات اختلال عملکرد جنسی شامل اختلال در تمایل، برانگیختگی؛ ارگاسم و درد، آموزش توسط پاورپواینت و سخنرانی در گروه های15-10 نفره در یک جلسه و ارائه بوکلت آموزشی و پیگیری هفتگی تا سه ماه
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
مداخله 2: آموزش انجام ورزشهای کف لگن (ورزش کگل) توسط پاورپواینت و نمایش فیلم در گروه های 15-10 نفره در یک جلسه و ارائه بوکلت آموزشی و نیز تحویل چک لیست روزانه ثبت انجام ورزش و پیگیری هفتگی برای انجام ورزش منظم به مدت سه ماه
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
کنترل: آموزش مسائل عمومی دوران یائسگی شامل شکایات، تغذیه و ... توسط پاورپواینت و سخنرانی در گروه های15-10 نفره در یک جلسه و ارائه بوکلت آموزشی
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه آزاد اسلامی واحد چالوس
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نظرپور
آدرس خیابان
چالوس خیابان 17 شهریور، روبروی مسجد امام حسین (ع)، دانشگاه ازاد اسلامی واحد چالوس، دانشکده پرستاری و مامایی، آزمایشگاه
شهر
چالوس

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیمبر (معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی) و فهیمه رمضانی تهرانی
آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نظرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
soheilanazarpour@sbmu.ac.irsoheilanazrpour@yahoo.comsn_9547@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
Ph.D بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
msimbar@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
سهیلا نظرپور
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8865 5366
فکس
ایمیل
soheilanazarpour@sbmu.ac.irsoheilanazarpour@yahoo.comsn_9547@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