پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر ورزش عضلات کف لگن توأم با ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیر ورزش عضلات کف لگن توأم با ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروز. جمعیت مورد مطالعه: بیماران مولتیپل اسکلروز دارای پرونده ثبت شده در معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی یاسوج بودند. معیارهای ورود و خروج: تشخیص بیماری توسط متخصص؛ داشتن حداقل سواد و داشتن حداقل شرایط لازم جهت شرکت در مداخله از معیارهای اصلی ورود بودند و معیار خروج شامل عود بیماری در مدت زمان انجام مداخله بود. حجم نمونه: 25 بیمار در گروه ورزش عضلات کف لگن(گروه 1)؛ 25 بیمار در گروه ذهن آگاهی(گروه 2) و 25 بیمار در گروه ورزش عضلات کف لگن توأم با ذهن آگاهی(گروه 3) و 25 بیمار در گروه کنترل(گروه 4)تخصیص تصادفی یافتند. مداخله: درگروه 1 برنامه ی ورزش لگنی به صورت گروهی به واحدهای پژوهشی ارائه شده و از آن ها خواسته می شود در طی 8 هفته، 2 بار در روز این ورزش را انجام دهند، بدین نحو که در هر بار انجام تمرین مي بایست 10 انقباض 5 تا 10 ثانیه ای در وضعیت های خوابیده، نشسته و ایستاده و متعاقب آن 10 ثانیه استراحت انجام گیرد. در گروه 2 نیز در طی 8 هفته، یک بار در هفته، هر جلسه 90 دقیقه برنامه ی ذهن آگاهی به صورت گروهی اجرا می شود. در گروه 3 نیز طی 8 هفته هر دو برنامه ی ذهن آگاهی و ورزش عضلات کف لگن به صورت گروهی اجرا خواهد شد.در گروه 4 هیچ مداخله ای صورت نخواهد نگرفت و فقط درمان های روتین را دریافت خواهند کرد. پیامد اولیه : عملکرد جنسی زنان مبتلا به MS

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016041426847N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-04-14, ۱۳۹۵/۰۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-04-14, ۱۳۹۵/۰۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه مصلی نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 74 3323 5141

آدرس ایمیل

fatemeh.mosalanejad@yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-04-02, ۱۳۹۵/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-03, ۱۳۹۵/۰۳/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر ورزش عضلات کف لگن توأم با ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مداخلات جسمی و روحی روانی بر عملکرد جنسی بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص بیماری مولتیپل اسکلروز توسط پزشک متخصص حداقل در 6 ماه اخیر؛ جنس مؤنث؛ رضایت آگاهانه؛ تمایل بیمار به شرکت در مطالعه؛ داشتن فعالیت جنسی طی شش ماه اخیر؛ متأهل بودن؛ تک همسری بودن شوهر؛ دور نبودن از همسر؛ عدم ابتلاء به بیماري حاد یا مزمن دیگري غیر از مولتیپل اسکلروزیس؛ عدم مواجهه با بحران هاي شدیدي چون مرگ نزدیکان در طی شش ماه

گذشته؛ محدوده ی سنی بالاتر 18 سال؛ عدم یائسگی؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم زایمان در 6 ماه گذشته؛ عدم ابتلاء به اختلال شناخته شده ی روانی؛ کسب نمره کمتر از 28 در پرسشنامه عملکرد جنسی. معیارهای خروج از مطالعه: عدم انگیزه ی بیمار برای ادامه ی همکاری؛ عود بیماری در مدت زمان انجام مداخله؛ عدم حضور نمونه ها در بیش از یک جلسه؛ داشتن خستگی بیش از حد به طوری که بیمار قادر به انجام تمرینات نباشد؛ جدا شدن از همسر؛ باردار شدن؛ مهاجرت بیمار و مرگ .

سن

از سن **17 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

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

صد بیمار مبتلا به مولتیپل اسکلروز به روش بلوک بندی به چهار گروه تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

یاسوج

کد پستی

تاریخ تایید

2016-03-06, ۱۳۹۴/۱۲/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1394.136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple Sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پایان هفته هشتم و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه ورزش عضلات کف لگن برنامه ی ورزش لگنی و نیز شیوه ی صحیح انجام آن توسط پژوهشگر به به صورت گروهی به واحدهای پژوهشی ارائه شده و از آن ها خواسته می شود در طی 8 هفته، 2 بار در روز این ورزش را انجام دهند، بدین نحو که در هر بار انجام تمرین مي بایست 10 انقباض 5 تا 10 ثانیه ای در وضعیت های خوابیده، نشسته و ایستاده و متعاقب آن 10 ثانیه استراحت انجام گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه ذهن آگاهی(گروه 2) نیز طبق پروتکل در طی 8 هفته، یک بار در هفته، هر جلسه 90 دقیقه برنامه ی ذهن آگاهی به صورت گروهی اجرا می شود.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

در گروه آزمایش ترکیبی(گروه 3) نیز طی 8 هفته هر دو برنامه ی ذهن آگاهی و ورزش عضلات کف لگن به صورت گروهی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

4

شرح مداخله

بروز رسانی 1396/7/17: در گروه 4 (کنترل) افراد هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
معاونت درمان دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
اردشیر افراسیابی فر
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یاسوج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی اکبر تبار طوری
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
شهر
یاسوج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
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 یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی پرستاری داخلی جراحی- دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
+98 74 1223 4115
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
دکتر اردشیر افراسیابی فر
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پرستاری داخلی جراحی-دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 74 3323 5141
فکس
+98 74 1333 7370
ایمیل
afrasiabifar@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مصلی نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی یاسوج
شهر
یاسوج
کد پستی
تلفن
+98 71 5444 8162
فکس
ایمیل
fatemeh.mosalanejad@yums.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