

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر پیاده روی با گام شمار بر عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: تعیین تاثیر پیاده روی با گام شمار بر عملکرد جنسی زنان یائسه. (2) طراحی: این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی می باشد که به روش نمونه گیری تصادفی ساده انجام خواهد شد. (3) نحوه انجام: از میان مراجعین به مرکز بهداشتی و درمانی 106 نفر توسط پژوهشگر پس از مصاحبه اولیه انتخاب و در دو گروه کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت. در اولین ملاقات رضایت نامه، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی و فعالیت فیزیکی جهت نمونه ها تکمیل خواهد شد. گروه کنترل و مداخله پس از 4 هفته و مجدداً پس از 8 هفته ملاقات و پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی و فعالیت فیزیکی برای آن ها تکمیل و مورد بررسی قرار خواهند گرفت. (4) شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیارهای عمده ورود به مطالعه شامل: زنان یائسه با سنین 60_45 سال؛ قطع قاعدگی به مدت 12 ماه؛ تمایل برای پیاده روی و افراد با اختلال عملکرد جنسی می باشد. معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل: زنان با بیماری عضلانی-اسکلتی؛ بیماری قلبی که منع پیاده روی داشته باشد و هورمون درمانی می-باشد. (5) مداخلات: به هر یک از زنان گروه مداخله یک دستگاه گام شمار تحویل داده خواهد شد. گروه مداخله در طی مطالعه با گام شمار تعداد گامهای روزانه خود را به صورت روزانه در تقویمی که در اختیار آنان قرار داده می شود، ثبت کرده و هر هفته از طریق پیامک انجام پیاده روی و فواید آن به آنها یاد آوری و پیگیری خواهد شد. گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد. (6) متغیرهای پیامد اصلی: عملکرد جنسی، میل جنسی، تحریک، رطوبت، ارگاسم، رضایتمندی.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016060228220N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-07-2016, ۱۳۹۵/۰۴/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایلنار طهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8331

آدرس ایمیل

zohrabi.i@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه
علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه
همکف

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-22, ۱۳۹۵/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر پیاده روی با گام شمار بر عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر پیاده روی بر عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای عمده ورود به مطالعه شامل: زنان یائسه با سنین 60_45 سال؛ قطع قاعدگی به مدت 12 ماه و یا داشتن مدارکی دال بر افزایش هورمون های هیپوفیزی (FSH و LH)؛ تمایل برای پیاده روی؛ افراد با اختلال عملکرد جنسی و داشتن حداقل سواد ابتدایی معیارهای عمده خروج از مطالعه شامل: زنان با بیماری عضلانی-اسکلتی؛ مشکلات مفاصل زانویی؛ سابقه شکستگی استخوان لگن و پاها؛ بیماری

قلبی که منع پیاده روی داشته باشد؛ هورمون درمانی

سن

از سن 45 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 106

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

فعالیت فیزیکی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از شروع مداخله، 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه فعالیت فیزیکی IPAC

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به هر کدام از افراد گروه مداخله پس از توجیه طرح، یک گام شمار داده خواهد شد. پس از تنظیم گام شمار، نحوه استفاده از آن آموزش داده و به منظور کنترل درستی عملکرد گام شمار از زنان خواسته میشود در همان مکان به مدت 5 دقیقه راه بروند و ثبت گامها توسط گام شمار را خودشان کنترل کنند، در حالیکه شمارش گامها به طور شفاهی نیز توسط پژوهشگر انجام می شود. همچنین آموزش داده خواهد شد که گام شمار را هر روز از ابتدای روز به استثناء زمان خواب و استحمام بر روی کمر بند یا دامن در سمت پای غالب (چپ یا راست) نصب و استفاده کنند. هر گام شمار تعداد 40000 گام را در حافظه خود نگه می دارد. سپس با در اختیار گذاشتن یک دفترچه کوچک یادداشت اطلاعات لازم جهت استفاده از گام شمار و راههای ارتباط با پژوهشگر در آن ذکر و به افراد آموزش داده خواهد شد. به افراد گروه مداخله توصیه می شود که پیاده روی را با هر تعداد قدمی که احساس راحتی می کنند شروع کنند و هر هفته 500 قدم به قدهای قبلی خود اضافه کنند و تعداد گامهای روزانه خود را در دفترچه یادداشت نمایند. پس از آن پژوهشگر هر هفته یک پیام تشویق کننده و یا تماس تلفنی تشویقی_گزارشی برای گروه مداخله انجام و ضمن تشویق افراد به پیاده روی روزانه، گزارشی از وضعیت پیشرفت گرفته می شود. تا پایان هفته 8 هر فرد گروه مداخله 8 پیامک و 8 تماس تلفنی و یک پمفلت آموزشی دریافت خواهد کرد. در پایان هفته های 4 و 8 پرسشنامه فعالیت فیزیکی و عملکرد جنسی برای گروه مداخله تکمیل خواهد شد. در پایان طرح گام شمارها و دفترچه های یادداشت جمع آوری خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل پس از پذیرش در مطالعه در طی 8 هفته زندگی معمول خود را داشته و در پایان هفته 4 و 8 پرسشنامه فعالیت فیزیکی و عملکرد جنسی برای آنها تکمیل خواهد شد. در پایان مطالعه پمفلت های آموزشی در مورد فواید پیاده روی در اختیار زنان در گروه کنترل

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2016-04-20, 1395/02/01

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1395.62

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

نیز قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شرق شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمیه انصاری

آدرس خیابان

اهواز، اتوبان ایت الله بهبهانی، خیابان شهید رستگاری، رو به روی پارک هفت تیر، مرکز بهداشت شرق اهواز

شهر

اهواز

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

ilnaz.zohrabi67@gmail.com :zohrabi.i@ajums.ac.ir

آدرس صفحه وب

www.fnursing.ajums.ac.ir :www.ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ایلناز ظهراپی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

61357-15794

تلفن

8331 3373 61 98+

فکس

8333 3373 61 98+

ایمیل

zohrabi.i@ajums.ac.ir :ilnaz.zohrabi67@gmail.com

آدرس صفحه وب

www.fnursing.ajums.ac.ir :www.ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور،
دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ایلناز ظهراپی

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، دانشکده
پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

کد پستی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی
درمانی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت توسعه پژوهش و فن آوری
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور

شهر

اهواز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی
جندی شاپور اهواز

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 و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور
اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ایلناز ظهراپی

موقعیت شغلی

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

61357-15794
تلفن
8331 3373 61 98+
فکس
8333 3373 61 98+
ایمیل
zohrabi.i@ajums.ac.ir ;ilnaz.zohrabi67@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.fnursing.ac.ir ;www.ajums.ac.ir

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)