پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی دو روش درمانی فیزیوتراپی و تزریق سم بوتولینم در درمان واژینیسموس و مقایسه ی عملکرد جنسی حاصل از آنها

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: بررسی اثربخشی دو روش درمانی فیزیوتراپی و تزریق سم بوتولینم در درمان واژینیسموس و مقایسه ی عملکرد جنسی حاصل از آنها درمبتلایان مراجعه کننده به درمانگاه های سلامت جنسی و زنان بیمارستان امام خمینی مقدمه : واژینیسموس یک اختلال عملکرد جنسی است که بر اساس ملاک های تشخیصیDSM- IV عبارتست از اسپاسم غیرارادی مداوم یا عود کننده ی عضلات ثلث خارجی مهبل که مانع از مقاربت جنسی می شود و باعث ناراحتی قابل ملاحظه یا مشکلات بین فردی می گردد.شیوع بالینی آن17-5%گزارش شده است.این اختلال باعث احساس گناه ،اضطراب وکاهش اعتماد به نفس در بیمار و تهدید روابط زناشویی وی و حتی جدایی زوجین می گردد. هدف ما در این مرحله بررسی اثربخشی دو روش فیزیوتراپی و تزریق سم بوتولینم و مقایسه ی آنها با هم می باشد تا در صورت برتری قابل توجه یکی از این روشها ، بتوان از آن در درمان واژینیسموس بهره برد. روش کار: این پژوهش یک مطالعه کارآزمایی بالینی است که در آن نمونه گیری از مبتلایان به واژینیسموس مراجعه کننده به درمانگاه های سلامت جنسی و زنان بیمارستان امام خمینی(ره) صورت می گیرد .شرایط ورود به مطالعه خانم های غیر باردار 40-20 ساله مراجعه کننده به درمانگاه سلامت جنسی و زنان بیمارستان امام خمینی(ره) می باشند که بر اساس درجه بندی lamontواژینیسموس درجه 3 یا 4 دارند؛ هیچ یک از بیماران نباید کنتراندیکاسیون دریافت سم بوتولینم را داشته باشند(آلرژی به آلبومین؛ سم بوتولینم یا اجزای ترکیب تزریقی ؛ عفونت در محل تزریق؛ بارداری؛ بیماری های محل انتقال عصب و عضله مانند میاستنی گراو و سندرم لامبرت ایتون؛ اختلالات انعقادی؛ دریافت داروهای ضد انعقاد).شرایط خروج از مطالعه شامل خانم های باردار یا خانم هایی که قصد بارداری دارند؛ وجود کنتراانديکاسیون دریافت سم بوتولینم؛ نبود همکاری مناسب در درمان و پیگیری است.بیماران بطور تصادفی در دو گروه 35 نفره تحت درمان با تزریق سم بوتولینم و فیزیوتراپی قرار میگیرند. در روش تزریق بوتاکس 400-150 واحد بوتاکس در عضلات پوبورکتالیس دو طرف در سه نقطه تزریق می گردد. کلیه تزریق ها در یک جلسه انجام میگردد.در روش فیزیو تراپی بیماران تحت آموزش آناتومی کف لگن،ماساژ عضلات کف لگن،روش های بیوفیدبک و sensation focus در طی جلسات هفتگی قرار میگیرند،که تا 10 جلسه ادامه دارد.1 هفته بعد از تکمیل درمان در هر دو گروه پیامدهای میل جنسی،انگیزش،لوبریکاسیون،ارگاسم،رضایت جنسی و درد بررسی میگردد.پرسشنامه ی عملکرد جنسی زنان توسط بیماران تکمیل و نتایج در بانک اطلاعاتی نرم افزار spss و با استفاده از آزمونهای آماری آنالیز می گردد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160618286N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-12, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره یراقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8828 0618

آدرس ایمیل

dr_m_yaraghi@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

محقق

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-02-08, ۱۳۹۵/۱۱/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-08, ۱۳۹۶/۰۱/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی دو روش درمانی فیزیوتراپی و تزریق سم بوتولینم در درمان واژینیسموس و مقایسه ی عملکرد جنسی حاصل از آنها

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر فیزیوتراپی و تزریق سم بوتولینم در درمان واژینیسموس
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط ورود به مطالعه :خانم های غیر باردار 40-20 ساله مراجعه کننده به درمانگاه سلامت جنسی و زنان بیمارستان امام خمینی(ره) که بر اساس درجه بندی lomontواژینیسموس درجه 3 یا 4 دارند؛ هیچ یک از بیماران نباید کنترااندیکاسیون دریافت سم بوتولینم را داشته باشند(آلرژی به آلبومین؛ سم بوتولینم یا اجزای ترکیب تزریقی ؛ عفونت در محل تزریق؛ بارداری؛ بیماری های محل انتقال عصب و عضله مانند میاستنی گراو و سندرم لامبرت ایتون؛ اختلالات انعقادی؛ دریافت داروهای ضد انعقاد) شرایط خروج از مطالعه : خانم های باردار یا خانم هایی که قصد بارداری دارند؛ وجود کنترااندیکاسیون دریافت سم بوتولینم؛ نبود همکاری مناسب در درمان و پیگیری؛ واژینیسموس ثانویه؛ ولوودینیا؛ مشکلات پوستی در وولو یا پرینئوم؛ فیشر آنال؛ اختلالات مجرای ادراری یا رکتوم؛ وجود عفونت در محل تزریق سم بوتولینم؛ سابقه درمان با سم بوتولینم؛ سابقه فیزیوتراپی قبلی
سن
از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **74**
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
جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
-
شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
-
تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2017-02-07, ۱۳۹۵/۱۱/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1665

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
واژینیسموس سایکوژنیک
کد ICD-10
F52.5
توصیف کد ICD-10
Spasm of the pelvic floor muscles that surround the vagina, causing occlusion of the vaginal opening. Penile entry is either impossible or painful

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1هفته بعد از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

2

شرح متغیر پیامد
انگیزش
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

3

شرح متغیر پیامد
لوبریکاسیون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

4

شرح متغیر پیامد
ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

5

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

6

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1:تزریق سم بوتولینم (دیسپورت) 500واحد در 1/5 سی سی نرمال سالین رقیق می شود و با دوز توتال 400-150 به طور مساوی در در لواتور آنی(عضلات پوبورکتالیس) دو طرف در سه نقطه با سوزن گیج 23 تزریق می شود.در موارد شدید بیماری قبل از تزریق,5-1 میلی گرم میدازولام و150-50 میلی گرم فنتانیل جهت ایجاد تسکین بکار میرود. در طی درمان بیمار تحت ماسک اکسیژن و پالس اکسی متری نیز قرار دارد . دوز اولیه بوتاکس از 200-150 واحد شروع و به تدریج تا 400 واحد افزایش می یابد تا از واکنش های احتمالی نا خواسته جلوگیری شود.بیمار پس از اتمام تزریق ترخیص می شود.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه کنترل:فیزیوتراپی : از تمرینات ارامش سازی ، بیوفیدبک ، حساسیت زدایی و تمرکز حسی در طی جلسات هفتگی استفاده می شود.بیماران در ابتدا تحت آموزش آناتومی کف لگن قرار می گیرند . در هر مراجعه ماساژ عضلات کف لگن در وضعیت لیتوتومی زیر نور مادون قرمز جهت افزایش خون رسانی محیطی توسط درمانگرانجام می شود و تمرینات مربوط به شل سازی عضلات کف لگن و تمرینات تنفسی جهت انجام در منزل به آنها آموزش داده می شود.پس از این مرحله زمانیکه پذیرش معاینه ی واژینال از سوی بیمار ایجاد شود،درمانگر شروع به دخول تدریجی واژینال با یک انگشت می کند و زمانیکه بیمار یک انگشت را تحمل کند از تامپون واژینال به مدت 5 ساعت استفاده می شود تا باعث relaxation بیشتر شود.این عمل روزانه تا سه بار در منزل نیز تکرار می گردد.در این زمان علاوه بر تامپون از الکترودهای واژینال با امواجtense و فرکانس ضد درد نیز استفاده می شود.در منزل تکنیک sensation focusتوسط همسر بیمار انجام می شود که در آن ماساژ تمامی بدن به جز نواحی سینه و ژنیتالیا و بدون دخول صورت می گیرد که موجب احساس نزدیکی وآرامش بیمار گردد.جلسات درمانی به همراه تمرینات در منزل ادامه می یابند تا بهبودی حاصل شود.تعداد جلسات درمانی در بیماران بطور متوسط 10 جلسه خواهد بود.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی،درمانگاه سلامت جنسی و درمانگاه زنان
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره یراقی
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
-
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران،طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره افتخار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی بیمارستان ولیعصر

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 8633
فکس
+98 21 6643 8633
ایمیل
eftekhart@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر طاهره افتخار
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ،بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6643 8633
فکس
+98 21 6643 8633
ایمیل
eftekhart@sina.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره یراقی
موقعیت شغلی
فلوشیپ
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بیمارستان امام خمینی ،بیمارستان ولیعصر
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8828 0618
فکس
+98 21 6643 8633
ایمیل
m-yaraghi@razi.tums.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