

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

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 در مبتلایان مراجعه کننده به درمانگاه های سلامت جنسی و زنان بیمارستان امام خمینی مقدمه: واژینیسموس یک اختلال عملکرد جنسی است که بر اساس ملاک های تشخیصی DSM-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 آن 5-17% گزارش شده است. این اختلال باعث احساس گناه، اضطراب و کاهش 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 20-40 ساله مراجعه کننده به درمانگاه سلامت جنسی و زنان بیمارستان امام خمینی (ره) می باشند که بر اساس درجه بندی lamont واژینیسموس درجه 3 یا 4 دارند؛ هیچ یک از بیماران نباید کنترااندیکاسیون دریافت سم بوتولینم را داشته باشند (آلرژی به آلومین؛ 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 کنترااندیکاسیون 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 150-400 واحد بوتاکس در عضلات پوبورکتالیس دو طرف در سه نقطه تزریق می گردد. کلیه تزریق ها در یک جلسه انجام میگردد. در روش فیزیوتراپی بیماران تحت آموزش آناتومی کف لگن، ماساژ عضلات کف لگن، روش های بیوفیدیک 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: IRCT2016061828486N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره براقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0618 8828 21 98+

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

تأثیر 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 20-40 ساله مراجعه کننده به درمانگاه سلامت جنسی و زنان بیمارستان امام خمینی(ره) که بر اساس درجه بندی lomont واژینیسموس درجه 3 یا 4 دارند؛ هیچ یک از بیماران نباید کنترااندیکاسیون دریافت سم بوتولینم را داشته باشند(الرژی 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؛ ولووداینیا؛ مشکلات پوستی در وولو یا پریئنوم؛ 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

جدول اعداد تصادفی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

1

نام مرکز ثبت بین المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های 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

1395/11/19, 2017-02-07

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.IKHC.REC.1395.1665

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

واژینیسموس سابکوژنیک

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 اندازه گیری

قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

2

شرح متغیر پیامد

انگیزش

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

3

شرح متغیر پیامد

لوپریکاسیون

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

4

شرح متغیر پیامد

ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 1 هفته بعد از تکمیل درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

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

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

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله 1: تزریق سم بوتولینم (دیسپورت) 500 واحد در 1/5 سی سی نرمال سالین رقیق می شود و با دوز توتال 400-150 به طور مساوی در در لواتور آتی (عضلات پوبورکتالیس) دو طرف در سه نقطه با سوزن گیج 23 تزریق می شود. در موارد شدید بیماری قبل از تزریق، 1-5 میلی گرم میدازولام و 50-150 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 150-200 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 آرامش سازی ، بیوفیدبک ، حساسیت زدایی و تمرکز جسی 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 لیٹوتومی 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 امواج tense و فرکانس ضد درد نیز استفاده می شود. در منزل تکنیک sensation focus توسط 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 و آرامش 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

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

8633 6643 21 98+

فکس

8633 6643 21 98+

ایمیل

eftekhart@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

0618 8828 21 98+

فکس

8633 6643 21 98+

ایمیل

m-yaraghi@razi.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

8633 6643 21 98+

فکس

8633 6643 21 98+

ایمیل

eftekhart@sina.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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات