

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

## مقایسه تاثیر دو روش تمرین سوییس بال و کگل بر عملکرد جنسی زنان تحت همودیالیز

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر دو روش تمرین سوییس بال و کگل بر پیشانی جنسی و عملکرد جنسی زنان تحت همودیالیز

#### طراحی

در این مطالعه 45 بیمار دیالیزی دارای شرایط ورود به مطالعه که جهت انجام همودیالیز به بخش دیالیز سه بیمارستان کامکار، شهید بهشتی و ولیعصر مراجعه می نمایند به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم می شوند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بخش فیزیوتراپی 3 بیمارستان انجام خواهد شد. بیمارهای تحت دیالیز واجد شرایط به صورت تصادفی در یک بیمارستان تحت مداخله ورزش کگل، در بیمارستان دیگر ورزش سوییس بال قرار خواهند گرفت و در سومین بیمارستان هیچ مداخله ای انجام نمیگردد. قبل و بعد از مداخله با استفاده از دستگاه بایوفیدیک انقباضات لگنی بررسی می گردد. همچنین پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی زنان نیز قبل و بعد از مطالعه تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: جنسیت مونث، سن بالای ۱۸ سال و کمتر از ۵۰ سال، وجود اختلال عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان، گذشت حداقل ۶ ماه از شروع همودیالیز معیار عدم ورود؛ عدم تمایل به مشارکت، مصرف سیگار

#### گروه های مداخله

1. گروه مداخله اول، تمرینات کگل را به مدت ۳ بار در روز به مدت ۵ هفته انجام می دهند. 2. گروه مداخله دوم، تمرینات سوییس بال را به مدت ۱۵ جلسه و به صورت ۳ جلسه در هفته تحت نظر فیزیوتراپیست انجام می دهند. 3. گروه کنترل: تحت مداخله ای قرار نخواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مهم ترین پیامد این مطالعه بهبود عملکرد جنسی زنان تحت همودیالیز می باشد

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171107037294N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۰۲, 23-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 23-05-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2018-05-23, ۱۳۹۷/۰۳/۰۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مهسا حاجی محمدحسینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم، دانشکده پیراپزشکی

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 25 3771 1060

##### آدرس ایمیل

mhajhoseini@muq.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

اعتبارات دانشگاه علوم پزشکی قم

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش تمرین سوییس بال و کگل بر عملکرد جنسی زنان تحت همودیالیز

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش ورزشی بر عملکرد جنسی زنان تحت همودیالیز

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### 2

#### شرح

بیماران تحت همودیالیز

کد ICD-10

I12.0

توصیف کد ICD-10

Hypertensive chronic kidney disease with stage 5 chronic kidney disease or end stage renal disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از اجرای مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۱: تمرینات کگل را انجام خواهند داد. به مدت ۳ بار در روز (صبح، عصر و شب و هر بار ۱۵ تا ۲۰ مرتبه تکرار) به مدت ۵ هفته به این ترتیب که عضلات کف لگن را به مدت ۱۰ ثانیه در حالت انقباض قرار داده و سپس ۱۰ ثانیه استراحت نماید، انجام خواهند داد. این گروه پس از دریافت آموزش‌های لازم توسط پرستار و فیزیوتراپ و تایید فیزیوتراپ مبنی بر صحت انجام آن، تمرینات روزانه را در منزل و هفته ای سه مرتبه نیز به بیمارستان مراجعه (قبل یا بعد از انجام دیالیز) و تمرینات را در حضور فیزیوتراپیست به مدت ۲۰ دقیقه انجام خواهند داد

طبقه بندی

توانبخشی

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله ۲: تمرینات سوییس بال را به مدت ۱۵ جلسه و به صورت ۳ جلسه در هفته (قبل یا بعد از انجام دیالیز) و ۲۰ دقیقه در هر جلسه در محیطی آرام و مناسب و تحت نظر فیزیوتراپیست انجام می دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

### 3

#### شرح مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت مونث سن بالای ۱۸ سال و کمتر از ۵۰ سال سواد خواندن و نوشتن وجود اختلال عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان عدم بستری در بیمارستان طی ۶ ماه گذشته گذشت حداقل ۶ ماه از شروع همودیالیز تاهل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری فوت و یا بدحال شدن بیمار مصرف سیگار ابتلا به انواع نوروپاتی های شناخته شده و نئوپلازی یا ناهنجاری دستگاه ادراری تناسلی

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

اختصاص تصادفی با استفاده از تصادفی سازی ساده بیمارستان ها به

گروه های مداخله و کنترل، واحد تصادفی سازی بیمارستان می باشد

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه در هر یک از سه بیمارستان، یک مداخله انجام خواهد

گرفت و تمامی شرکت کنندگان از نحوه انجام سایر مداخلات آگاهی

ندارند

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 دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم، خیابان ساحلی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715736994

تاریخ تایید

1396/08/09, 2017-10-31

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1396.98

4310 3288 25 98+  
ایمیل  
Marvi\_pt@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
حسین ثقفی  
آدرس خیابان  
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 1/1، پلاک 83  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3715736994  
تلفن  
2720 3285 25 98+  
ایمیل  
dr.hosseinsaghafi@gmail.com

**ردیف بودجه**  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی

**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
کشور  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
نام کامل فرد مسوول  
مهسا حاجی محمدحسینی  
موقعیت شغلی  
مری، عضو هیئت علمی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
شهر  
قم  
استان  
قم

گروه کنترل: تحت مداخله ای قرار نخواهند گرفت.  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مروی  
آدرس خیابان  
قم، خیابان شهیدبهشتی  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3715736994  
تلفن  
2000 3612 25 98+  
ایمیل  
Marvi\_pt@yahoo.com

### 2

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان کامکار-عرب نیا  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مروی  
آدرس خیابان  
قم، خیابان 19 دی  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3715736994  
تلفن  
3511 3771 25 98+  
ایمیل  
Marvi\_pt@yahoo.com

### 3

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان حضرت ولیعصر  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مروی  
آدرس خیابان  
قم، بلوار جمهوری  
شهر  
قم  
استان  
قم  
کد پستی  
3715736994  
تلفن

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا حاجی محمدحسینی  
**موقعیت شغلی**  
مربی، عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3715736994  
**تلفن**  
253209073 98+  
**ایمیل**  
mhajhoseini@muq.ac.ir

### برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**کد پستی**  
3715736994  
**تلفن**  
1060 3771 25 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mhajhoseini@muq.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی قم  
**نام کامل فرد مسوول**  
مهسا حاجی محمدحسینی  
**موقعیت شغلی**  
مربی، عضو هیئت علمی  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
فوق لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
پرستاری  
**آدرس خیابان**  
قم، خیابان ساحلی، دانشگاه علوم پزشکی قم  
**شهر**  
قم  
**استان**  
قم  
**کد پستی**  
3715736994  
**تلفن**  
257711060 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
mhajhoseini@muq.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات