پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تاثیر ورزش کگل با و بدون استفاده از دستگاه کگل ماستر بر عملکرد و رضایت جنسی زنان میانسال

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش با هدف تعیین تاثیر ورزش کگل با و بدون استفاده از دستگاه کیگل ماستر بر عملکرد و رضایت جنسی زنان میانسال و مقایسه آنان صورت می گیرد.
طراحی
کارآزمایی بالینی به روش تصادف سازی بلوکی در دو گروه 43 نفره کنترل و مداخله، باگروه های موازی.
نحوه و محل انجام مطالعه
در این کارآزمایی بالینی، 86 زن مراجعه کننده به در درمانگاه یائسگی مرکز آموزشی درمانی امام خمینی ره اهواز و مرکز بهداشتی- درمانی شماره یک شرق اهواز، با ضعف عضلات کف لگن به صورت تصادفی به روش بلوکی به 2 گروه تقسیم خواهند شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود:زنان میانسال، عقد دائم، کسب نمره 28 یا کمتر با پرینومتر، کشت ادرار نرمال شرایط عدم ورود: عفونت ادراري يا تناسلی؛ هرگونه بيماري سيستميك اعتياد به دارو يا الكل؛ تجربه استرس عاطفی شدید در طی 3 ماه گذشته؛ ابتلا به بیماریهای جسمی یا روانی تاثیرگذار بر فعالیت جنسی؛ مصرف دارو های موثر بر عملکرد جنسی؛ داشتن بی اختیاری ادراری؛ مشکلات جسمی یا روحی همسر.
گروه‌های مداخله
'گروه کنترل: شرکت کنندگان ورزش کگل را بدون دستگاه (شامل 5 تا 10ثانیه انقباضات ماهیچه های پرینه، همراه با 5 تا 10 ثانیه استراحت در بین آنها) سه بار در روز و هر بار 30 مرتبه به مدت 12 هفته کامل انجام خواهند داد. گروه مداخله: شرکت کنندگان ورزش کیگل را با دستگاه کیگل ماستر، سه بار در روز و هر بار 30 مرتبه به مدت 12 هفته کامل انجام خواهند داد.
متغیرهای پیامد اصلی
قدرت عضلات کف لگن؛ عملکرد جنسی؛ رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171021036916N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-04-17, ۱۳۹۷/۰۱/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سمانه تفاخ
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 1373 8331
آدرس ایمیل
tafakh.s@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-07, ۱۳۹۶/۱۰/۱۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-07, ۱۳۹۷/۰۱/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش کگل با و بدون استفاده از دستگاه کگل ماستر بر عملکرد و رضایت جنسی زنان میانسال

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش کگل با و بدون استفاده از دستگاه کگل ماستر بر عملکرد و رضایت جنسی زنان میانسال
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان میانسال عقد دائم کسب نمره 28 یا کمتر با پرینومتر کشت ادرار نرمال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عفونت اداري يا تناسلی هرگونه بيماري سيستميك اعتياد به دارو يا الكل تجربه استرس عاطفی شدید در طی 3 ماه گذشته ابتلا به بیماریهای جسمی یا روانی تاثیرگذار بر فعالیت جنسی مصرف دارو های موثر بر عملکرد جنسی ابتلا به بیماری های طبی زمینه ای داشتن بی اختیاری ادراری مشکلات جسمی یا روحی همسر تاثیر گذار بر عملکرد جنسی
سن
از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه نمونه ها به روش تصادفی سازی بلوکی در دو گروه 43 نفره توزیع می شوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، طبقه همکف
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تاریخ تایید
2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1396.395

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پرولاپس ارگان های لگنی زنان
کد ICD-10
N81
توصیف کد ICD-10
Female genital prolapse

2

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
رضایت جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد FSFI

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
قدرت عضلات کف لگن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و بعد از مداخله درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرینومتر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: هر شرکت کننده در حالی که زانوی خود را خم می کند باید به پشت دراز بکشد.سپس از آنها خواسته خواهد شد تا تمرینات کگل را بدون دستگاه (که شامل انقباض ماهیچه های واژینال برای

5-10 ثانیه به همراه 5-10 ثانیه استراحت)، سه بار در روز و هر بار سی مرتبه،به مدت ۱۲ هفته انجام دهند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دستگاه کیگل ماستر از شرکت روناس طب تهیه خواهد شد.به شرکت کننده آموزش داده خواهد شد که ابتدا دستگاه را باز کند و یک فنر را در نزدیکترین مکان به لولا قرار دهد. سپس، شرکت کننده در حالی که زانوی خود را خم می کند به پشت دراز بکشد و به آرامی دستگاه را در واژن خود قرار دهد و دستگاه را تا حدی باز کند تا کاملاً در جای خود استوار گردد. اگر شرکت کننده تمرینات کگل را انجام میدهد اما هیچ احساس فشاری بر روی عضلات واژن خود حس نمی‌کند باید مکان فنر را یک خانه به سمت جلو حرکت دهد. انقباض واژینال باید دو ثانیه طول بکشد. هر شرکت کننده ورزش کگل را با دستگاه کیگل ماستر روزانه به صورت ۳ ست تمرین ۳۰ تایی به مدت ۱۲ هفته انجام خواهند داد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه یائسگی بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

سمانه تفاخ

آدرس خیابان

اهواز، خیابان آزادگان، بیمارستان امام خمینی اهواز شهر اهواز کشور جمهوری اسلامی ایران

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673111

تلفن

+98 61 3222 2922

ایمیل

himam@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر بهزاد شریف مخمل زاده

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3336 2414

ایمیل

saamanetafakh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

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

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

سمانه تفاخ

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

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

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

1579461357

تلفن

+98 61 3373 8331

ایمیل

tafakh@ac.ajums.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پوراندخت افشاری

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61337338396
ایمیل
pafshary@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پوراندخت افشاری
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، واحد مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61337338396
ایمیل
pafshary@ajums.ac.ir

برنامه انتشار

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