پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر ورزش پیلاتس بر کیفیت زندگی و عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر ورزش پیلاتس بر کیفیت زندگی و عملکرد جنسی زنان یائسه

طراحی

مطالعه نیمه تجربی دارای گروه کنترل بدون تصادفی سازی و کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل نمونه گیری شامل 2 مرکز منتخب از میان مراکز بهداشتی درمانی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی تهران خواهد بود که با توجه به دارا بودن شرایط و تجهیزات برگزاری کلاس های پیلاتس به صورت هدفمند انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: یائسگی طبیعی، سن بین 60-40 سال،گذشت حداقل یک سال از زمان آخرین خونریزی قاعدگی، متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن،توانایی شرکت در جلسات تمرین، شاخص توده بدنی بین30-20 شرایط عدم ورود: وقوع یائسگی به دنبال عمل جراحی، وقوع یائسگی زیر 40 سال،چند همسره بودن شوهر،فعالیت منظم ورزشی در 3 ماه اخیر،مصرف داروهای حاوی فیتواستروژن یا مکمل هورمونی،ابتلا به بیماری قلبی حاد، بیماری روانی حاد، بیماری مزمن، بدخیمی (سرطان) و بیماری ناتوان کننده جنسی، ابتلای همسر فرد به ناتوانی جنسی یا انزال زودرس،وقوع تجارب استرس‌زا در 3ماه گذشته، عدم شرکت در 3جلسه متوالی و 5 جلسه منقطع تمرینات پیلاتس

گروه‌های مداخله

روش مداخله در این پژوهش شامل برنامه تمرینات پیلاتس برای 12 هفته، هفته‌ای 2 بار به مدت 60 دقیقه خواهد بود و توسط پژوهشگر که تحت نظر مربی مجرب پیلاتس آموزش دیده است، انجام خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای انجام نخواهد شد و افراد این گروه به انجام فعالیت‌های روزمره و معمول خود ادامه می‌دهند و فرم ثبت تمرینات ورزشی در اختیار این گروه قرار می¬گیرد تا در صورت داشتن هرگونه برنامه ورزشی آن را ثبت کنند و در پایان 12هفته مداخله در صورت تمایل و موثر بودن مداخله سی دی تمرینات پیلاتس در اختیار گروه کنترل قرارخواهدگرفت

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160821029446N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۳/۰۹ ,30-05-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۰۹ ,30-05-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۰۹, 2018-05-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم دامغانیان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

m-damghanian@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۴, 2018-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۳/۳۰, 2018-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش پیلاتس بر کیفیت زندگی و عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش پیلاتس بر کیفیت زندگی و عملکرد جنسی زنان

یائسه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسگی طبیعی سن بین 60-40 سال گذشتن حداقل یک سال از زمان آخرین خونریزی قاعدگی تاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی شرکت در جلسات تمرین شاخص توده بدنی بین30-20 سلامت کامل جسمی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
یائسگی به دنبال عمل جراحی یائسگی زیر 40 سال چند همسره بودن شوهر فعالیت منظم ورزشی در 3 ماه اخیر مصرف داروهای حاوی فیتواستروژن یا مکمل هورمونی ابتلا به بیماری قلبی حاد، بیماری روانی حاد، بیماری مزمن، بدخیمی (سرطان) بیماری ناتوان کننده جنسی ابتلای همسر فرد به ناتوانی جنسی یا انزال زودرس وقوع تجارب استرس‌زا در 3ماه گذشته عدم شرکت در 3 جلسه ممتد و یا 5جلسه منقطع تمرینات پیلاتس
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **98**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر 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
در این مطالعه برای افراد گروه مداخله که شامل زنان یائسه دارای معیارهای ورود مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی فرمانفرماییان هستند، 12 هفته تمرینات پیلاتس آموزش داده می شود. در حالی که برای افراد گروه کنترل که شامل زنان یائسه دارای معیارهای ورود مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی میثم هستند، مداخله ای صورت نمی گیرد و فقط پرسشنامه های مربوطه در ابتدای مطالعه و 12 هفته بعد تکمیل خواهند شد و سی دی آموزش تمرینات پیلاتس در انتهای مطالعه به آنها تحویل داده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته سازمانی اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2018-03-14, ۱۳۹۶/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1396.4864

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
F66.2
توصیف کد ICD-10
Sexual relationship disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی SF36

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه، پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص عملکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
تمرینات پیلاتس برای 12 هفته، هفته‌ای 2 بار به مدت 60 دقیقه خواهد بود و توسط پژوهشگر که تحت نظر مربی مجرب پیلاتس آموزش دیده است، انجام داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل هیچ گونه مداخله¬ای انجام نخواهد شد و افراد این گروه به انجام فعالیت‌های روزمره و معمول خود ادامه

می‌دهند و فرم ثبت تمرینات ورزشی در اختیار این گروه قرار می‌گیرد تا در صورت داشتن هرگونه برنامه ورزشی آن را ثبت کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی فرمانفرمائیان

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4222

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی میثم

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4222

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران، میدان توحید، خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4222

ایمیل

maryam_damghanian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

سحرزمانی احمدمحمودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، دانشگاه علوم پزشکی تهران،دانشکده پرستاری و مامایی تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733172

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

sahar.zamani.a@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم دامغانیان

موقعیت شغلی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید، تهران، ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
+98 21 6105 4222
ایمیل
maryam_damghanian@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم دامغانیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی، خیابان نصرت شرقی، میدان توحید، تهران، ایران,East Nosrat Ave, Towhid square, Tehran, Iran.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733172
تلفن
+98 21 6105 4222
ایمیل
sahar.zamani.a@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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