

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## مقایسه اثربخشی بیوفیدبک با تحریک الکتریکی در بهبود بیماران با اختلالات جنسی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین میزان اثربخشی بیوفیدبک در مقایسه با تحریک الکتریکی در درمان بیماران با اختلالات جنسی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، شبه تصادفی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

کلیه بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری و اختلالات جنسی مراجعه کننده به بیمارستان امام رضا تهران به طور شبه تصادفی به دو گروه بیوفیدبک و تحریک الکتریکی تقسیم شده و تحت درمان کداحلات به مدت 12 جلسه یا یک ماه قرار میگیرند

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

بی اختیاری ادراری، تاهل، عدم وجودتاریخچه بیماریهای سیستمیک و سایکولوژیک، عدم وجودتاریخچه جراحی عضلات کف لگن، عدم وجودپرولاپس ارگان لگنی بالا 3 و 4، عدم استفاده از داروهای شل کننده عضلانی و سایکو اکتیو

#### گروه های مداخله

دو گروه بیوفیدبک و تحریک الکتریکی

#### متغیرهای پیامد اصلی

میل جنسی، تحریک روانی، رطوبت، ارگاسم، رضایتمندی، درد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180416039319N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 09-05-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 09-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۹, 2018-05-09

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

بهناز اعلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1935 3824 81 98+

#### آدرس ایمیل

aalaie\_behnaz@yahoo.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۱۵, 2018-05-05

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی بیوفیدبک با تحریک الکتریکی در بهبود بیماران با اختلالات جنسی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بیوفیدبک و تحریک الکتریکی در اختلالات جنسی

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه بیماران مبتلا به بی اختیاری ادراری و اختلال جنسی تاهل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم داشتن بیماریهای سیستمیک و سایکولوژیک عدم وجود تاریخچه

جراحی کف لگن عدم وجود پرولاپس ارگان لگنی گرید3 و 4 عدم

مصرف داروهای سایکوافکتیو

#### سن

بدون محدودیت سنی

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 15

حجم نمونه تحقق یافته: 10

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

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

گروه مداخله: بیوفیدیک

طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

شرح مداخله

گروه مداخله: تحریک الکتریکی

طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

بهناز اعلانی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان اعتماد زاده، خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

6350 8609 21 98+

ایمیل

aalaie\_behnaz@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

دکتر شریف نجفی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان اعتماد زاده، خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارتش

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، خیابان فاطمی غربی، خیابان اعتماد زاده

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تاریخ تایید

1396/12/06, 2018-02-25

کد کمیته اخلاق

IR.AJAUMS.REC.1396.106

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

بی اختیاری ادراری، اختلال جنسی

کد ICD-10

N81.2

توصیف کد ICD-10

Incomplete uterovaginal prolapse

## متغیر پیامد اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلال جنسی در پرسشنامه FSFI

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره اختلال جنسی در ابتدای درمان (قبل از شروع

مطالعه) و یک ماه و سه ماه بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

8350 8802 21 98+

ایمیل

aalaie\_behnaz@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

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 ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهناز اعلانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، خیابان اعتماد زاده، خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

ethics@ajaums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهناز اعلانی

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا (ع)، خیابان اعتماد زاده، خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

1888028350 92+

ایمیل

ethic@ajaums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارتش

نام کامل فرد مسوول

بهناز

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

طب فیزیکی

آدرس خیابان

بیمارستان امام رضا، خیابان اعتماد زاده، خیابان فاطمی غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411718546

تلفن

8350 8802 21 98+

ایمیل

ethics@ajaums.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