

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر آموزش همزمان تمرینات تمرکز حسی و ورزش کف لگن بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان نخست زای بعد از زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر آموزش همزمان ورزشهای کف لگن و تکنیک تمرین تمرکز حسی بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان نخست زای در دوران پس از زایمان طراحی ld fhan.

طراحی

این پژوهش یک کار آزمایی بالینی فاز سه خواهد بود که افراد به صورت تصادفی ساده در دو گروه 41 نفری کنترل و مداخله قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

در آموزش عملی انجام ورزش های کف لگن، محقق پس از ارزیابی و اذیتال قدرت عضلات کف لگن، از واحد پژوهش (زن) خواهد خواست تا عضلات کف لگن را بر روی انگشتان محقق منقبض نماید و بر اساس تحمل دینامیک عضلات کف لگن و زمان بروز خستگی آنها به فرد آموزش داده می شود تا انقباضی 5-10 ثانیه ای و متعاقب آن 3 ثانیه استراحت را انجام دهد. تمرینات تمرکز حسی نیز به صورت سخنرانی و همراه با اسلایدهای آموزشی و تصاویر مرتبط آموزش داده میشود. مرکز بهداشت شهرستان بهارستان واقع در حومه تهران تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی ایران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان نخست زای با زایمان طبیعی ترم در سنین باروری، شروع رابطه جنسی پس از زایمان

گروه های مداخله

در گروه مداخله یک جلسه آموزش حضوری توسط پژوهشگر به صورت سخنرانی و آموزش عملی ورزشهای کف لگن و آموزش از طریق سخنرانی همراه با ارائه اسلایدها و تصاویر آموزشی تکنیک تمرکز حسی در حضور همسر اجرا می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

ورزشهای کف لگن - عملکرد جنسی - کیفیت زندگی جنسی - تمرینات تمرکز حسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181218042041N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 22-02-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۰۳, 2019-02-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام حمدالهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5542 5632 21 98+

آدرس ایمیل

mehrasa168@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱, 2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همزمان تمرینات تمرکز حسی و ورزش کف لگن بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان نخست زای بعد از زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش همزمان تمرینات تمرکز حسی و ورزش کف لگن بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

بهبود عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سپس دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

بهبود کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه و سپس دو ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: یک جلسه آموزش حضوری توسط پژوهشگر به صورت سخنرانی و آموزش عملی ورزشهای کف لگن و آموزش از طریق سخنرانی همراه با ارائه اسلایدها و تصاویر آموزشی تکنیک تمرکز حسی در حضور همسر اجرا می شود. این آموزش به صورت دو ساعته در کلاسهای با حضور 3-5 زوج برگزار خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت و در پایان دوره ی ارزیابی به افراد گروه کنترل جزوه آموزشی ارائه خواهد شد

طبقه بندی

رفتاری

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست را با زایمان طبیعی ترم در سنین باروری شروع رابطه جنسی پس از زایمان نداشتن بیماری زمینه ای شناخته شده (طبق اظهار واحد پژوهشی و پرونده) عدم وجود عوارض (بیماری ها، خونریزی، تهدید به سقط) طی بارداری و پس از زایمان نداشتن بیماری روحی و روانی تک همسر بودن شوهر و زندگی با همسر در حال حاضر و در طی مطالعه سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی گذشت 8-10 هفته از زایمان وازینال ایرانی بودن و ساکن تهران بودن داشتن نوزاد سالم داشتن شیردهی انحصاری با شیر مادر عدم اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی عدم بستری بودن نوزاد در زمان مطالعه عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی عدم حادثه استرس زا طی مدت یک ماه گذشته عدم وجود پرولاپس رحمی و سیستوسل و رکتوسل درجه 3 و 4 عدم ابتلا به عفونت ادراری نداشتن سابقه اعمال جراحی لگن (کولپورافی، ترمیمی) عدم وجود زخم فعال یا ضایعه ای در ناحیه تناسلی که با رابطه جنسی (دخول) تداخل داشته باشد. (عدم سابقه ناباروری نداشتن زایمان سخت (وکبوم، طول کشیده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ماندن در مطالعه باردار شدن در حین مطالعه عدم انجام برنامه آموزشی ورزش به طور منظم

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 41

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به صورت ساده انجام خواهد شد.

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**

دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

جاده ساوه شهرستان بهارستان گلستان میلان 4 پلاک 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

3759118378

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مرکزی شبکه بهداشت شهرستان بهارستان

نام کامل فرد مسوول

المیرسلیمانی جوان

آدرس خیابان

بلوار الغدير خیابان مخابرات

شهر

شهر گلستان شهرستان بهارستان

استان

تهران

کد پستی

3759118378

تلفن

3574 5638 21 98+

فکس

1044 5632 21 98+

ایمیل

mehrasa168@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

محمد تقی احمدی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس، تهران،

ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

2005 8288 21 98+

فکس

ایمیل

Adm@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، تهران، بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تلفن

82883811 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

منتشر نمی‌کنم

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

منتشر نمی‌کنم

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

منتشر نمی‌کنم

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

منتشر نمی‌کنم

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

منتشر نمی‌کنم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

منتشر نمی‌کنم

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

منتشر نمی‌کنم

سایر توضیحات

منتشر نمی‌کنم