پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف مطالعه حاضر بررسی تاثیر آموزش همزمان ورزشهای کف لگن و تکنیک تمرین تمرکز حسی بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان نخست زا در دوران پس از زایمان طراحی ld fhan.
طراحی
این پژوهش یک کار آزمایی بالینی فاز سه خواهد بودکه افراد به صورت تصادفی ساده در دو گروه41نفری کنترل و مداخله قرار خواهندگرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
در آموزش عملی انجام ورزش های کف لگن، محقق پس از ارزیابی واژینال 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 زا با زایمان طبیعی ترم در سنین باروری، شروع رابطه جنسی پس از زایمان
گروه‌های 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: **2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-22, ۱۳۹۷/۱۲/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
الهام حمدالهی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5632 5542
آدرس ایمیل
mehrasa168@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
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 زا 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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان نخست زا 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 واژینال 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 درجه3و 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 (وکیوم، 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 ۴ پلاک ۴
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3759118378
تاریخ تایید
2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1397.166

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 وسپس 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 وسپس 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 کلاسهایی 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

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 الغدیر خیابان مخابرات
شهر
شهر گلستان شهرستان بهارستان
استان
تهران
کد پستی
3759118378
تلفن
+98 21 5638 3574
فکس
+98 21 5632 1044
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
+98 21 8288 2005
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 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
+98 21 8288 3811
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 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
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 82883811
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 نمی کنم
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
منتشر نمی کنم
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
منتشر نمی کنم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
منتشر نمی کنم
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
منتشر نمی کنم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
منتشر نمی کنم
سایر توضیحات
منتشر نمی کنم