

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۵

بررسی تاثیر فیزیوتراپی بعد از زایمان در عملکرد جنسی و بی اختیاری زنان پرایمی گراوید

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160521027998N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲ , 13-03-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه تعیین و مقایسه ی نتایج فیزیوتراپی بعد از زایمان در عملکرد جنسی و بی اختیاری زنان پرایمی پار بود .

طراحی

در این کارآزمایی بالینی 114 نفر از بیماران با معیارهای ورود به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه موازی 57 نفره (مداخله و کنترل) تقسیم می شوند .

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه مورد مطالعه زنان پرایمی گراوید مراجعه کننده به بیمارستانهای الزهرا و شهید بهشتی اصفهان در سالهای 1397-98 بودند . در گروه کنترل توصیه های روتین بعد از زایمان انجام میشود. گروه مداخله جهت انجام فیزیوتراپی هفته ای یک بار به مدت دو ماه به مرکز صدیقه طاهره ارجاع میشوند. سپس هر دو گروه مداخله و کنترل بعد از 4 ماه از زایمان مورد ارزیابی مجدد با تکمیل دو پرسشنامه قرار میگیرند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه پرایمی پار بودن، گذشت 8 هفته از زایمان طبیعی ، تولد نوزاد ترم (بالای 34 هفته) و سالم ، عدم ابتلا به بیماری مدیکال و بیماری روانی در زوجین ، عدم مصرف الکل و داروهای موثر در عملکرد جنسی و عدم استفاده از وسایل فورسیس و واکيوم بود و شرایط خروج از مطالعه بارداری در مدت زمان مطالعه ، عدم همکاری در ادامه فیزیوتراپی ، اعتیاد ، ورزشکار بودن و ابتلا به پرولاپس رحمی و سیستم رکتوسل گرید 3 و 4 بود.

گروه های مداخله

در گروه مداخله ، خانم های پرایمی گراوید 8 هفته پس از زایمان جهت انجام فیزیوتراپی به مرکز صدیقه طاهره ارجاع میشوند تا بیماران هفته ای یک بار به مدت دو ماه ورزشهای کف لگن را در این مرکز به مدت 45 دقیقه انجام دهند. در گروه کنترل توصیه های روتین بعد از زایمان انجام میشود. بیماران در این گروه هیچ درمان فیزیوتراپی دریافت نکرده در نهایت پس از گذشت 2 ماه و 4 ماه از کلیه بیماران درخواست می شود که مجدداً به مرکز مربوطه ارجاع داشته و پرسشنامه های مطالعه را بار دیگر تکمیل نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی ، بی اختیاری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر فیزیوتراپی بعد از زایمان در عملکرد جنسی و بی اختیاری زنان پرایمی گراوید

عنوان عمومی کارآزمایی

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۲/۲۲ , 13-03-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۲/۲۲ , 2019-03-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم حاجی هاشمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6578 3776 31 98+

آدرس ایمیل

m_hajhashemy@med.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۰ , 2019-01-30

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۰ , 2019-04-30

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Lack or loss of sexual desire

2

شرح

بی اختیاری ادراری

کد ICD-10

N39.4

توصیف کد ICD-10

Other specified urinary incontinence

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه و 4 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

براساس پرسشنامه مربوط به عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادرار و مدفوع

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

2 ماه و 4 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه PFDI-20 (اختلالات عملکردی عضلات کف لگن)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نیاز به فیزیوتراپی 4 ماه بعد از زایمان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی و پرسش علایم از بیمار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه، خانم‌های پرایمی گراوید 8 هفته پس از زایمان جهت انجام فیزیوتراپی به مرکز صدیقه طاهره ارجاع میشوند تا بیماران هفته‌ای یک بار به مدت دو ماه ورزشهای کف لگن را در این مرکز به مدت 45 دقیقه انجام دهند. در نهایت پس از گذشت 2 ماه و 4 ماه از کلیه بیماران درخواست می‌شود که مجدداً به مرکز مربوطه ارجاع داشته و پرسشنامه‌های مطالعه را بار دیگر تکمیل نمایند.

تعیین تاثیر فیزیوتراپی در عملکرد جنسی و بی اختیاری زنان پس از زایمان اول

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

پرایمی پار بودن گذشت 8 هفته از زایمان طبیعی تولد نوزاد ترم (بالای 34 هفته) و سالم عدم ابتلا به بیماری مدیکال و بیماری روانی عدم مصرف الکل و داروهای موثر در عملکرد جنسی عدم استفاده از وسایل فورسیس و واکيوم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری در مدت زمان مطالعه عدم همکاری در ادامه فیزیوتراپی اعتیاد ورزشکار بودن ابتلا پرولاپس رحمی و سیستوسل رکتوسل گرید 3 و 4

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 114

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه تقسیم شدند.

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 اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تاریخ تایید

1397/11/10, 2019-01-30

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.MED.REC.1397.194

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل توصیه های روتین بعد از زایمان انجام میشود. بیماران در این گروه هیچ درمان فیزیوتراپی دریافت نکرده و در نهایت پس از گذشت 2 ماه و 4 ماه از کلیه بیماران درخواست می شود که پرسشنامه های مطالعه را تکمیل نمایند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید کشوری، بلوار صفه، مرکز آموزشی درمانی

الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

5555 3668 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مریم حاج هاشمی

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان مطهری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۷۳۴۶۱-۸۱۷۴۶

تلفن

7001 3236 31 98+

ایمیل

hajhashemy73@yahoo.com

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - ماره ۴ حوزه

ستادی، معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، معاونت پژوهشی و

فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

81746-73461

تلفن

8138 3668 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مریم السادات ترابی پور

موقعیت شغلی

رزیدنت

آخرین مدرک تحصیلی

دکترای پزشکی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

نام کامل فرد مسوول
مریم السادات ترابی پور
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
دکترای پزشکی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
7001 3236 31 98+
ایمیل
torabipour.maryam@yahoo.com

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

81746-73461
تلفن
7001 3236 31 98+
ایمیل
torabipour.maryam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
مریم حاج هاشمی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اختلالات کف لگن
آدرس خیابان
اصفهان، صفه، بیمارستان الزهرا
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817467-5731
تلفن
7001 3236 31 98+
ایمیل
hajhashemy73@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان