

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر یک برنامه ورزشی عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی زنان در بارداری و بعد از زایمان: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این کارآزمایی تصادفی کنترل شده تعیین تاثیر یک برنامه ورزشی کف لگن بر روی عملکرد جنسی زنان در بارداری و بعد از زایمان می باشد. 84 زن باردار 18-34 ساله فاقد سابقه زایمان با سن بارداری 17-20 هفته دارای پرونده در مراکز بهداشتی-درمانی شهرستان ساری به روش بلوک بندی سهمیه ای با اندازه بلوک 4 و 6، با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه اختصاص خواهند یافت. جهت مخفی سازی تخصیص برگه مشخص کننده نوع گروه توسط همکار غیردرگیر در نمونه گیری در پاکتهای مات سربسته پشت سرهم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. تمرینات به صورت 2 بار در روز، هر بار 12-8 سری انقباض می باشد که در هر بار سری انقباض یک انقباض با حداکثر توان برای 6-8 ثانیه، متعاقب آن 3 یا 4 انقباض در مدت زمان کوتاهتر و پس از هر انقباض 10 ثانیه استراحت انجام خواهد شد. برای افراد گروه مداخله علاوه بر آموزش عملی و کتبی انجام تمرینات در همان روز ورود به مطالعه، در طی سه جلسه ملاقات حدود 30 دقیقه ای (در حدود هفته های 24-22، 28-30، 34-36) به بررسی انجام صحیح تمرینات در پوزیشن های مختلف پرداخته خواهد شد. همچنین پیگیری هفتگی در ماه اول و بعد از آن دو هفته یکبار به صورت تلفنی انجام خواهد گرفت. افراد گروه کنترل تنها مراقبتهای معمول را دریافت خواهند نمود. عملکرد جنسی، قدرت عضلات کف لگن، کیفیت زندگی عمومی و جنسی در هفته 28-30 و ماه سوم بعد از زایمان و بی اختیاری ادراری در هفته 34 تا 36 و ماه سوم بعد از زایمان توسط شخصی غیرمطلع از تخصیص افراد در گروه ها بررسی خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403013706N22

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 04-04-2014

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۳/۰۱/۱۵, 2014-04-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/21, 2014-04-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/19, 2014-07-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه ورزشی عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی زنان در بارداری و بعد از زایمان: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یک برنامه ورزشی عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی زنان در بارداری و بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : 1- داشتن پرونده در مراکز بهداشتی درمانی شهرستان ساری، 2- داشتن سواد راهنمایی یا بالاتر، 3- عدم سابقه زایمان، 4- داشتن حاملگی تک قلو، 5- سن بین 18 و 35 سال، 6- سن حاملگی 17-20 هفته، 7- عقد دائم و عدم دوری از همسر معیارهای خروج: 1- داشتن اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی، 2- داشتن

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات مادری

کد ICD-10

099

توصیف کد ICD-10

Other maternal diseases classifiable elsewhere but complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 28-30 بارداری، 3 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، هفته 28-30 بارداری، 3 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سیستم درجه بندی آکسفورد

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی مرتبط با سلامت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 28-30 بارداری، 3 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

Sf-36 پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 28-30 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SQOL-f

4

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته 34-36 بارداری، 3 ماه بعد از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ICIQ-SF

سابقه دو سقط یا بیشتر، 3- تجربه استرس عاطفی شدید در طی 3 ماه گذشته، 4- ابتلا به بیماریهای جسمی یا روانی تاثیرگذار بر فعالیت جنسی (نظیر افسردگی، مانیا، قطع یا فلج اندام ها، فوبیا، واژینیسموس) 5- مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی (داروی فشار خون، دیورتیک های تیازیدی، داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامین ها، باربیتورات ها، نازکوتیک ها، دیازپین ها، آمفتامین ها، کوکائین)، 6- داشتن سابقه هرگونه عارضه مرتبط با بارداری تا زمان ورود به مطالعه (از قبیل جفت سرراهی، انجام سرکلاژ) که مطابق نظر پزشک فرد عملکرد جنسی محدود شده باشد. 7- ابتلا به بیماری های طبی زمینه ای (قلبی، گوارش، تنفسی، صرع، فشار خون) ، 8- داشتن قدرت عضلات کف لگن درجه یک یا کمتر بر اساس معیار درجه بندی آکسفورد و یا ابتلا به بیماریهای ارثی تاثیرگذار بافت همبند (نظیر سندرم مارفان، دیستروفی عضلانی) و یا ناهنجاریهای سیستم تناسلی موثر بر روابط جنسی، 9- داشتن بی اختیاری ادراری بیش از 12 اپیزود در روز، 10- اعتیاد، مشکلات جسمی یا روحی همسر (تاثیر گذار بر عملکرد جنسی)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 84

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تنها فرد ارزیابی کننده پیامد کور خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/30, 2014-02-19

کد کمیته اخلاق

92203

1**شرح مداخله**

گروه مداخله: آموزش تمرینات کف لگن به صورت دو بار در روز، هر بار 8-12 سری انقباض، در هر بار سری انقباض یک انقباض با حداکثر توان برای 6-8 ثانیه، متعاقب آن 3 یا 4 انقباض در مدت زمان کوتاه‌تر و پس از هر انقباض 10 ثانیه استراحت انجام خواهد شد. علاوه بر آموزش عملی و کتبی انجام تمرینات در همان روز ورود به مطالعه، در طی سه جلسه ملاقات حدود 30 دقیقه ای (در حدود هفته های 22-24، 28-30، 34-36) به بررسی انجام صحیح تمرینات در پوزیشن های مختلف پرداخته خواهد شد. همچنین پیگیری هفتگی در ماه اول و بعد از آن دو هفته یکبار به صورت تلفنی انجام خواهد گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

2**شرح مداخله**

افراد گروه کنترل مراقبت های معمول را در دوره بارداری دریافت خواهند کرد و در طی یک جلسه (در هفته 28-30) در رابطه با مسائل بهداشت فردی و نگهداری از نوزاد در بارداری آموزش خواهند دید

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری1**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان ساری

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورخیز- دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

ساری، خیابان شهیند، مرکز بهداشتی استان

شهر

ساری

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه 1

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورخیز- دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آدرس خیابان

خیابان امیرمازندرانی، روبروی مسجد ابوالفضل

شهر

ساری

3**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه 2

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورخیز- دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

میدان شهدا، مقابل فنی حرفه ای

شهر4**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه 3 (رسالت)

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورخیز- دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

خیابان راهبند، کوچه قنبری

شهر

ساری

5**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه 4 (درمانگاه شهید ادیبی)

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورخیز- دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

بلوار امام رضا، پل تجن

شهر

ساری

6**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه 6 (درمانگاه هلال احمر)

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورخیز - دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

میدان ساعت، خیابان 18 دی

شهر

ساری

7**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه 7 (شهید بابایی)

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورخیز - دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

خیابال راهبند

شهر

ساری

8**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

درمانگاه 8

نام کامل فرد مسوول

زهرا پورخیز - دانشجوی کارشناسی ارشد

آدرس خیابان

خیابان راهبند

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهره پورخیز

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامائی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، خوابگاه کوثر

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

4278 1323 15 98+

فکس

ایمیل

zahra.pourkhiz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

تبریز
نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری- دانشیار

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

مامایی،

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی، گروه

مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

دانشیار، دکترای تخصصی بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

تبریز، انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

5138947977

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

6969 1479 41 98+

ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی