پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

مقایسه تاثیر ورزش پیاده روی و کگل بر اختلال عملکرد جنسی زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تاثیر ورزش پیاده روی و کگل بر اختلال عملکرد جنسی زنان شیرده
طراحی
کارآزمایی بالینی شاهدار تصادفی با طراحی دو گروه موازی که در آن 180 زن شیرده وارد می شوند و بمدت 3ماه پیگیری می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز بهداشتی درمانی کرمانشاه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنان شیرده بدون مشکلات روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده، بدون وقایع استرس زا در 6ماه اخیر، متاهل هستند و باهمسر دائم زندگی می کنند، بودن در 40روز تا 6ماه بعد از زایمان، تغذیه انحصاری دارند، کسب نمره کلی مساوی یا کمتر از 28 از پرسشنامه عملکرد جنسی روزن کسب، توانایی منقبض کردن عضلات کف لگن را دارند و زایمان تک قلو. معیارهای خروج: وابستگی به مواد، اختلافات زناشویی، عدم تمایل برای شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
مداخله1: ورزش پیاده روی مداخله2: ورزش کگل گروه کنترل
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170305032900N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۸/۱۸, 2019-11-09

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سوسن حیدرپور
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 83 3823 2679
آدرس ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۸/۳۰, 2019-11-21
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر ورزش پیاده روی و کگل بر اختلال عملکرد جنسی زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر ورزش بر اختلال عملکرد جنسی زنان شیرده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان شیرده بدون مشکلات روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی، وقایع استرس زا در 6ماه اخیر برایشان رخ نداده، متاهل هستند و باهمسر دائم زندگی می کنند، از یک روش پیشگیری از بارداری مطمئن استفاده می کنند، در دوران شیردهی (40روز تا 6ماه بعد از زایمان) قرار دارند، تغذیه انحصاری دارند، کسب نمره کلی مساوی یا کمتر از 28 از پرسشنامه عملکرد جنسی روزن کسب، توانایی منقبض کردن عضلات کف لگن را دارند و زایمان انها تک قلو بوده.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وابستگی به مواد مخدر، اختلافات زناشویی، عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **180**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب می شوند و سپس به طور تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخه و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. به این صورت که به تعداد شرکت کنندگان کارت هایی که از نظر ظاهری کاملا یکسان هستند با شماره گذاری از یک تا 180 درون یک جعبه ریخته و از مشارکت کنندگان خواسته خواهد شد که یک کارت بردارند. 60 نفراول به گروه پیاده روی اختصاص یافتند، 60 نفر بعدی به گروه ورزش کگل، و 60 نفر انتهایی به گروه شاهد تخصیص خواهند یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
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 کرمانشاه
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی - ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تاریخ تایید
2018-12-25, ۱۳۹۷/۱۰/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.KUMS.REC.1397.784

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی در شاخص عملکرد جنسی زنان روسن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل شاخص عملکرد جنسی زنان روسن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
خالی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خالی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: به افراد گروه آموزش داده خواهد شد که هفته ای 3بار به مدت 30تا 60 دقیقه پیاده روی کنند و در چک لیست مربوطه ثبت کنند.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: به افراد آموزش داده می شود ورزش کگل (منقبض کردن عضلات کف لگن) 2 بار در رو ز انجام دهند .
طبقه بندی
توانبخشی

3

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
پریسا شاداب
آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67156334766
تلفن
+98 83 3826 6429
ایمیل
fac_n.m@kums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرید نجفی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2 معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3838 4185
ایمیل
farid_n32@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه، میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

کد پستی
6715847141
تلفن
+98 83 3835 8943
ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
تمام داده های شرکت کنندگان بعداز غیر قابل شناسایی کردن ،قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در مطالعات مجاز می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سوسن حیدرپور ایمیل: Email: sheydarpour@kums.ac.ir همراه: 00989183366206
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست به مجری طرح از طریق ایمیل و ظرف 24 ساعت موارد لازم را دریافت خواهد کرد
سایر توضیحات