

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 3 ماه 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 6 ماه اخیر، متاهل هستند و باهمسر دائم زندگی می کنند، بودن در 40 روز تا 6 ماه 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

گروه های مداخله

مداخله 1: ورزش پیاده روی مداخله 2: ورزش کگل گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2679 3823 83 98+

آدرس ایمیل

sheydarpour@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-11-21, ۱۳۹۸/۰۸/۳۰

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 6 ماه 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 (40 روز تا 6 ماه 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 آنها 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170305032900N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 09-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 09-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

09-11-2019, ۱۳۹۸/۰۸/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سوسن حیدریور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 نمونه‌ها به صورت در دسترس انتخاب می‌شوند و سپس به طور تصادفی به سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. به این صورت که به تعداد شرکت‌کنندگان کارت‌هایی که از نظر ظاهری کاملاً یکسان هستند با شماره گذاری از یک تا 180 درون یک جعبه ریخته و از مشارکت‌کنندگان خواسته خواهد شد که یک کارت بردارند. 60 نفر اول 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

1397/10/04, 2018-12-25

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 3 ماه 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

3 بار به مدت 30 تا 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 می‌شود ورزش کگل (منقبض

کردن عضلات کف لگن) 2 بار در روز انجام دهند.

طبقه بندی

توانبخشی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی‌کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پرینسا شاداب

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
67156334766
تلفن
6429 3826 83 98+
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
4185 3838 83 98+
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمانشاه - بلوار شهید بهشتی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
8943 3835 83 98+
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
8943 3835 83 98+
ایمیل
sheydarpour@kums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

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، میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدپور
موقعیت شغلی
استادیار

کد پستی

6715847141

تلفن

8943 3835 83 98+

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام داده‌های شرکت کنندگان بعد از 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 حیدریپور ایمیل: sheydarpour@kums.ac.ir Email: 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