

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۷

## مقایسه تاثیر دو روش مداخله ای ( ورزش های عضلات کف لگن و کرم مرطوب کننده ) بر عملکرد جنسی و دیسپارونی در زنان تحت درمان سیستمیک سرطان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر دو روش مداخله ای ( ورزش های عضلات کف لگن و کرم مرطوب کننده ) بر عملکرد جنسی و دیسپارونی در زنان تحت درمان سیستمیک سرطان

#### طراحی

90 بیمار مبتلا به سرطان تحت درمان سیستمیک که 30 نفر در هر یک از سه گروه قرار می گیرند این مطالعه یک مطالعه دوسو کور می باشد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز درمانی ایران مهر در شهرستان بیرجند

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1- رضایت آگاهانه بیمار و همسرش برای ورود به مطالعه 2- بیماران در محدوده سنی 20 تا 50 سال باشند. 3- مبتلا به سرطان که تحت درمان سیستمیک است. 4- مبتلا به اختلال در عملکرد جنسی که در پرسشنامه FSFI با نمره زیر 25 مشخص می شود. 5- عدم مصرف دارو برای بهبود اختلال عملکرد جنسی و خشکی واژن در صورت مصرف این دسته از دارو ها قبل از مداخله در صورت صلاحدید پزشک قطع شود. 6- عدم بی اختیاری ادرار و مدفوع و سرطان کلیه و مثانه 7- نداشتن سابقه کنتریزاسیون در دو ماه قبل 8- تحت درمان اختلالات روانی (افسردگی و اضطراب) قرار نداشته باشند. 9- پورتروسل ، رکتوسل و سیستوسل گرید 3 و بالاتر نداشته باشند .

#### گروه های مداخله

گروه ورزش های کف لگن گروه کنترل گروه کرم مرطوب کننده

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، دیسپارونی، کرم مرطوب کننده، ورزش های کف لگن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190619043952N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 20-08-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 20-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۹، 2019-08-20

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

سعیده ایران دوست

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5000 3239 56 98+

##### آدرس ایمیل

saeedeh.irandoost@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۱۴، 2019-08-05

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۲۵، 2019-08-16

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش مداخله ای ( ورزش های عضلات کف لگن و کرم مرطوب کننده ) بر عملکرد جنسی و دیسپارونی در زنان تحت درمان سیستمیک سرطان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش مداخله ای ( ورزش های عضلات کف لگن و کرم مرطوب کننده ) بر عملکرد جنسی و دیسپارونی در زنان تحت درمان سیستمیک سرطان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

#### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- رضایت آگاهانه بیمار و همسرش برای ورود به مطالعه 2- بیماران در محدوده سنی 20 تا 50 سال باشند. 3- مبتلا به سرطان که تحت درمان سیستمیک است. 4- مبتلا به اختلال در عملکرد جنسی که در پرسشنامه

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.159

##### آدرس خیابان

بیرجند- خیابان غفاری - دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

##### شهر

بیرجند

##### استان

خراسان جنوبی

##### کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

##### تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۷/۰۲, 2018-09-24

##### کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.159

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان پستان

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد جنسی یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد

بعد از شروع مداخله و دو ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن، مقیاس مارینوف، مقیاس خطی

درد، مقیاس آکسفورد

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

ورزش کف لگن، کرم مرطوب کننده

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد جنسی یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از

شروع مداخله و در نهایت دو ماه بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی روزن، ابزار خطی درد، مقیاس مارینوف،

مقیاس آکسفورد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

دیسپارونی،

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد جنسی یک ماه بعد از شروع مداخله، دو ماه بعد از

FSFI با نمره زیر 25 مشخص می‌شود. 5-عدم مصرف دارو برای بهبود اختلال عملکرد جنسی و خشکی واژن در صورت مصرف این دسته از دارو ها قبل از مداخله در صورت صلاحدید پزشک قطع شود. 6- عدم بی اختیاری ادرار و مدفوع و سرطان کلیه و مثانه 7- نداشتن سابقه کنتربی‌اسیون در دو ماه قبل 8- تحت درمان اختلالات روانی (افسردگی و اضطراب) قرار نداشته باشند. 9- یورتوسل، رکتوسل و سیستوسل گرید 3 و بالاتر نداشته باشند. 10-عدم ابتلا به عفونت واژینال و عفونت ادراری 11-بروز شکستگی در لگن 12-در دوران شیردهی نباشد

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-عدم رضایت بیمار به ادامه مداخله 2-عود سرطان و عدم پاسخ به درمان 3-بارداری

#### سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 30

ما 90 بیمار مبتلا به سرطان که تحت درمان سیستمیک می‌باشند را انتخاب خواهیم کرد سپس به صورت تصادفی 30 نفر را در هر کدام از سه گروه کنترل، کرم مرطوب کننده و ورزش های کف لگن قرار خواهیم داد

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از مراجعه به مرکز درمانی ایران مهر بیرجند و بررسی پرونده بیماران، بیماران واجد شرایط انتخاب و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان تکمیل می‌شود. تمام افرادی که نمره زیر 25 از پرسشنامه روزن را کسب کردند و طبق پرسشنامه مارینوف دیسپارونی در دو ماه گذشته را گزارش کردند وارد مطالعه می‌شوند تمام نمونه های واجد شرایط توسط متخصص زنان تحت معاینه ژنیکولوژی قرار می‌گیرند تا احتمال هر گونه عفونت ادراری، عفونت ژینتال، یورتوسل، رکتوسل، سیستوسل (گرید3) رد شود. همزمان مقیاس انگشتی آکسفورد نیز توسط ایشان تکمیل می‌شود. پس از رد موارد فوق افراد به صورت تصادفی در سه گروه 30 نفره قرار می‌گیرند. با توجه به در نظر گرفتن نوع سرطان و سن، تصادفی سازی ساده

#### کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده از سایر گروه ها بی اطلاع هستند متخصص زنان که معاینات ژنیکولوژی را انجام می‌دهد از نوع مداخله انجام شده برای هر بیمار بی اطلاع است

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

شروع مداخله و در نهایت دو ماه بعد از پایان مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه عملکرد جنسی روزن، ابزار خطی درد، مقیاس مارینوف،  
مقیاس آکسفورد

## گروه‌های مداخله

**1**

### شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه عملکرد جنسی مارینوف و آکسفورد و ابزار خطی درد تکمیل برای یک ماه کرم مرطوب کننده و گروه دوم برای یک ماه ورزش کف لگن انجام می شود سپس پرسشنامه ها تکمیل می شود در ماه دوم مداخله تکرار می شود برای بار دوم پرسشنامه ها تکمیل می شود و دو ماه فالو آپ در نظر گرفته می شود و برای بار چهارم پرسشنامه ها تکمیل می شود و با گروه کنترل مقایسه می شود

### طبقه بندی

درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی ایران مهر

نام کامل فرد مسوول

احمد رضا سبزاری

آدرس خیابان

استان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

7197178444

تلفن

6800 3162 56 98+

فکس

6899 3162 56 98+

ایمیل

iranmehr@bums.com

آدرس صفحه وب

https://iranmehr.bums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

نام کامل فرد مسوول

احمد نصیری

آدرس خیابان

خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی  
کد پستی  
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

5000 3239 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

public\_r@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.bums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

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 بیرجند

نام کامل فرد مسوول

احمد نصیری

موقعیت شغلی

معاونت پژوهشی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

د، خیابان غفاری، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تلفن

1406 3239 56 98+

فکس

0076 3243 56 98+

ایمیل

public\_r@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.bums.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
1406 3239 56 98+  
فکس  
0076 3243 56 98+  
ایمیل  
public\_r@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
<https://www.bums.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### 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

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

پرسشنامه ها، اطلاعات آماری

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از پایان کار پژوهشی

#### کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشگاه علوم پزشکی

#### به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت درخواست سازمان مربوطه

#### برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

احمد نصیری

#### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبی از معاونت پژوهشی

#### سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند  
نام کامل فرد مسوول  
احمد نصیری  
موقعیت شغلی  
معاونت پژوهشی  
آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D.  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
پرستاری  
آدرس خیابان  
استان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9717853577  
تلفن  
5000 3239 56 98+  
فکس  
0076 3243 56 98+  
ایمیل  
public\_r@bums.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
[/https://www.bums.ac.ir](https://www.bums.ac.ir)

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

#### نام کامل فرد مسوول

احمد نصیری

#### موقعیت شغلی

استاد راهنما

#### آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

#### آدرس خیابان

South Khorasan, Birjand, Ghafari St., Central  
Organization of Birjand University of Medical Sciences