پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 ازمطالعه

تعیین تاثیر دو روش مداخله ای (ورزش های عضلات کف لگن و کرم مرطوب کننده) بر عملکرد جنسی و دیس پارونی 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 گیرد 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 درپرسشنامه 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 کتتریزاسیون در دو ماه قبل 8- تحت درمان اختلالات روانی(افسردگی و اضطراب) قرار نداشته باشند. 9- یورتروسل ، رکتوسل و سیستوسل گرید 3 و بالاتر نداشته باشند .

گروه‌های 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: **2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-08-20, ۱۳۹۸/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سعیده ایراندوست

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 56 3239 5000

آدرس ایمیل

saeedeh.irandoost@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-05, ۱۳۹۸/۰۵/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

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 درپرسشنامه

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 کتتریزاسیون در دو ماه قبل8- تحت درمان اختلالات روانی(افسردگی و اضطراب) قرار نداشته باشند.9- یورتروسل ، رکتوسل و سیستوسل گرید 3 و بالاتر نداشته باشند . 10-عدم ابتلا به عفونت واژینال و عفونت ادراری11-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 مداخله2-عود سرطان و عدم پاسخ به درمان3-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 می باشند 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 می شود. 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 می شوند تمام نمونه های واجد شرایط توسط متخصص زنان تحت معاینه ژنیکولوژی قرار می گیرند تا احتمال هر گونه عفونت ادراری، عفونت ژنیتال ، یورتروسل ، رکتوسل ،سیستوسل (گرید3) رد شود. همزمان مقیاس انگشتی آکسفورد نیز توسط ایشان تکمیل می شود.. پس از رد موارد فوق افراد به صورت تصادفی در سه گروه 30 نفره قرارمی گیرند. با توجه به در نظر گرفتن نوع سرطان و سن، تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران شرکت کننده از سایر گروه ها بی اطلاع هستند متخصص زنان که معاینات ژنیکولوژی را انجام می دهد 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

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

2018-09-24, ۱۳۹۷/۰۷/۰۲

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

اندازه گیری عملکرد جنسی یک ماه بعداز شروع مداخله ، دو ماه بعد بعداز 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

اندازه گیری 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

اندازه گیری 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

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه عملکرد جنسی مارین.ف و آکسفورد و ابزار خطی درد تکمیل برای یک ماه کرم مرطوب کننده و کروه 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

مرگز 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

+98 56 3162 6800

فکس

+98 56 3162 6899

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

+98 56 3239 5000

فکس

+98 56 3243 0076

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

+98 56 3239 1406

فکس

+98 56 3243 0076

ایمیل

public_r@bums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://www.bums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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
استان خراسان جنوبی، بیرجند، خیابان غفاری، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
+98 56 3239 5000
فکس
+98 56 3243 0076
ایمیل
public_r@bums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://www.bums.ac.ir/

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 56 3239 1406
فکس
+98 56 3243 0076
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
در خواست کتبی از معاونت پژوهشی
سایر توضیحات