

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

مقایسه تاثیر ورزش کگل و ژل لوبریکانت بر کارکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر ورزش کگل و ژل لوبریکانت بر کارکرد جنسی زنان یائسه

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی است. تخصیص افراد در هریک از سه گروه براساس جدول اعداد تصادفی می باشد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان یائسه تحت پوشش مراکز بهداشتی دزفول که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند در صورت دارا بودن معیارهای ورود به صورت تصادفی در یکی از سه گروه مطالعه قرار خواهند گرفت. ابتدا افراد مورد مطالعه جهت بررسی معیارهای روانشناختی، پرسشنامه داس را پر کرده و توسط پژوهشگر جهت بررسی قدرت عضلات کف لگن معاینه خواهند شد و بر اساس مقیاس درجه بندی آکسفورد نمره دهی خواهند شد که در صورت کسب نمره دو به بالا و همچنین عدم ابتلا به افسردگی، اضطراب و استرس بر اساس مقیاس داس وارد مطالعه خواهند شد قبل از شروع مداخله در هریک از گروه ها پرسشنامه سنجش کارکرد جنسی تکمیل خواهند شد. در گروه مداخله اول، مبتنی بر ورزش کگل، نحوه انجام ورزش ها آموزش داده میشود. در گروه دوم استفاده از ژل آموزش داده شده و ژل لوبریکانت در اختیار نمونه ها قرار داده می شود. در گروه کنترل هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت. این مداخلات به مدت 12 هفته ادامه یافته و در سه مقطع زمانی، پایان ماه اول، ماه دوم و ماه سوم مجدداً کارکرد جنسی مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: خانم های یائسه متاهل که در ده سال اول یائسگی خود باشند و به بیماری جسمی و روانی مبتلا نباشند و از داروهای هورمونی یا داروهای موثر بر کارکرد جنسی استفاده نکنند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه و حساسیت و آلرژی به ژل لوبریکانت در گروه مداخله با ژل.

گروه های مداخله

50 نمونه در گروه ورزش کگل، 50 نمونه در گروه ژل لوبریکانت

متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20150128020854N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 30-09-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۷/۰۸, 2019-09-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه ریاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5612 386 912 98+

آدرس ایمیل

h.riazi@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۳۰, 2019-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر ورزش کگل و ژل لوبریکانت بر کارکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر ورزش کگل و ژل لوبریکانت بر کارکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی فیزیولوژیک (عدم بروز یائسگی به دنبال جراحی، عدم یائسگی زودرس در سن کمتر از 40 سالگی). زنانی که در ده سال اول یائسگی باشند. عدم ابتلا به بیماری های طبی، تاثیر گذار بر کارکرد جنسی بنابه اظهار زن (اختلالات تنفسی، قلبی-عروقی، آرتریت، پارکینسون، ام اس). عدم ابتلا به هر نوع بیماری روانی شناخته شده (بنا به اظهار زن). عدم ابتلا به افسردگی، اضطراب و استرس بر اساس مقیاس داس. کسب نمره دو به بالا بر اساس سیستم امتیاز دهی آکسفورد برای قدرت عضلات کف لگن (OGS) داشتن روابط جنسی. فقدان ناتوانی جنسی در همسر (بنا به اظهار زن). عدم مصرف داروهای گیاهی حاوی فیتواستروژن یا مکمل هورمونی به هر شکل. عدم مصرف داروهای تاثیر گذار بر کارکرد جنسی. عدم انجام هیستریکتومی و ماستکتومی. حداکثر دارای پنج زایمان طبیعی. عدم ابتلا به عفونت های ژنیتال (بنا به اظهار زن). استفاده از ژل لوبریکانت در تمام نزدیکی های جنسی در گروه مداخله بر اساس ژل لوبریکانت.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه. حساسیت و آلرژی به ژل لوبریکانت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 150

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین 7 مرکز بهداشت موجود در شهرستان دزفول، پنج مرکز به تصادف انتخاب خواهند شد. سپس با زنان یائسه تحت پوشش این مراکز تماس گرفته خواهد شد و از آنها دعوت میشود که در مطالعه شرکت نمایند. زنان واجد شرایط بر اساس جدول اعداد تصادفی به سه گروه 50 نفره تقسیم می شوند. به این ترتیب که ابتدا به کل افراد شرکت کننده کدهای سه رقمی از 001 تا 150 داده خواهد شد. سپس با استفاده از وب سایت www.Randomization.com توسط مشاور آمار سه سری کد به پژوهشگر داده می شود که سری اول در گروه مداخله با ورزش کگل، سری دوم در گروه مداخله با ژل لوبریکانت و سری سوم در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر-تقاطع نیایش-مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی-
دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

1396/04/27, 2017-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHMN.1396.777

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارکرد جنسی

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه، دوماه و سه ماه بعد از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله ورزش کگل، در یک جلسه 60 دقیقه ای آشنایی مختصر با آناتومی و عملکرد عضلات کف لگن، آشنایی با نحوه اجرای ورزش کگل، نحوه مکانیسم و عملکرد، فواید آن و در نهایت ارزشیابی واحدهای پژوهش جهت اطمینان از درستی انجام دادن ورزش انجام میشود که با استفاده از پاورپوینت، ماکت لگن و فیلم به صورت فردی و چهره به چهره آموزش داده خواهد شد و همچنین یک لیست مربوط به ثبت روزانه (روزانه سه نوبت در صبح، ظهر، شب) به مدت 12 هفته و نیز راهنمای آموزش انجام ورزش کگل به صورت پمفلت در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت سپس به صورت هفتگی واز طریق تماس تلفنی پیگیری خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله ژل لوبریکانت، جلسه آموزشی به مدت 45 دقیقه

جهت آشنایی با آناتومی لگن و عضلات کف لگن، آشنایی با تغییرات وازن و دستگاه تناسلی درپائستگی، آشنایی با ژل لوبریکانت و فواید آن و نحوه استفاده از ژل لوبریکانت اجرا می شود و درنهایت ارزشیابی واحدهای پژوهش جهت یادگیری مطالب انجام خواهد شد. از شرکت کنندگان درخواست می شود که دفعات استفاده از ژل لوبریکانت را در چک لیست مربوطه به مدت 12 هفته ثبت نمایند پیگیری هفتگی به صورت تلفنی جهت بررسی واکنش ها و عوارض ناخواسته استفاده از ژل لوبریکانت و سوالات احتمالی شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت و صرفا مراقبت های عمومی دوران پائستگی انجام می شود. پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه کارکرد جنسی با فاصله زمانی 12 هفته تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی حضرت رقیه

نام کامل فرد مسوول

عاطفه خسروی

آدرس خیابان

بلوار ولیعصر

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461834456

تلفن

2917 4255 61 98+

ایمیل

atefeh.khosravi120@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی غلامی

نام کامل فرد مسوول

عاطفه خسروی

آدرس خیابان

خیابان شریعتی

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461892345

تلفن

2580 4253 61 98+

ایمیل

atefeh.khosravi120@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره یک

نام کامل فرد مسوول

عاطفه خسروی

آدرس خیابان

خیابان انقلاب

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461767542

تلفن

2402 4222 61 98+

ایمیل

atefeh.khosravi120@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 5

نام کامل فرد مسوول

عاطفه خسروی

آدرس خیابان

خیابان شهید بهشتی

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461932749

تلفن

0301 4224 61 98+

ایمیل

atefeh.khosravi120@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی کوی آزادگان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه خسروی

آدرس خیابان

آزادگان بلوار مبارز

شهر

دزفول

استان

خوزستان

کد پستی

6461612478

تلفن

0013 4222 61 98+

ایمیل

atefeh.khosravi120@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 هدیه رباضی
موقعیت شغلی
 دکترای تخصصی بهداشت باروری/ عضو هیات علمی گروه مامایی
 و بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
 .Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5366 8865 21 98+
ایمیل
 h.riazi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 عاطفه خسروی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر دانشکده پرستاری مامایی
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 6455134853
تلفن
 3587 3632 61 98+
ایمیل
 atefeh.khosravi120@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
 کلیه داده‌ها بصورت جداول در مقاله نهایی منتشر خواهند شد.
پروتکل مطالعه
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
 خیابان ولیعصر تقاطع نیایش
شهر
 تهران
استان
 تهران
کد پستی
 1985717443
تلفن
 5363 8865 21 98+
ایمیل
 sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی

عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100

بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
 طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
 عاطفه خسروی
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 سلامت باروری
آدرس خیابان
 ولی عصر تقاطع نیایش
شهر
 تهران
استان
 خوزستان
کد پستی
 198571443
تلفن
 3587 3632 61 98+
ایمیل
 atefeh.khosravi120@gmail.com

--	مصادق ندارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند	فرم رضایتنامه آگاهانه
--	خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است	گزارش مطالعه بالینی
--	بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود	کدهای استفاده شده در آنالیز
--	مصادق ندارد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند	نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
--	مصادق ندارد
سایر توضیحات	عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
	--
	بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند