

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۰۶

بررسی تاثیرانجام تکنیک های یوگا بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان بعد از زایمان طبیعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیرانجام تکنیک های یوگا بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان بعد از زایمان

طراحی

این کارآزمایی بالینی بر روی 50 زن مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان که 2-4 ماه از زایمان وازینال آنان گذشته انجام می شود. آنها به دو گروه 25 نفری کنترل و مداخله با روش تصادفی تقسیم می شوند. قبل و بعد از مداخله میزان عملکرد جنسی آنان توسط پرسشنامه SQOL, FSFI سنجیده می شود. زنان در گروه مداخله تحت آموزش تکنیک های یوگا به مدت 60 دقیقه ای (2 بار در هفته برای 3 ماه) قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی خواهد بود جهت جمع آوری نمونه ها به مراکز بهداشتی درمانی واقع در شهر اصفهان مراجعه خواهد شد. در گروه مداخله، آموزش عملی تکنیک های یوگا به صورت حضوری دو بار در هفته به مدت 3 ماه (در مجموع دوازده جلسه) انجام خواهد شد و نمونه ها در انتهای ماه اول، دوم و همچنین در انتهای ماه سوم بوسیله پرسشنامه از نظر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی ارزیابی خواهند شد و همچنین ارزیابی گروه کنترل به صورت ماهانه توسط پرسشنامه به صورت تلفنی و یا حضوری انجام میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

50 زن نخست زای بعد از زایمان طبیعی که از میان جامعه پژوهش و بر طبق مشخصات واحد های پژوهش وارد مطالعه می شوند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، آموزش عملی تکنیک های یوگا به صورت حضوری دو بار در هفته به مدت 3 ماه (در مجموع دوازده جلسه) انجام خواهد شد این جلسات به صورت کلاسه های 60 دقیقه ای برگزار خواهد شد و نمونه ها در انتهای ماه اول آموزش و در انتهای ماه دوم و همچنین در انتهای ماه سوم بوسیله پرسشنامه از نظر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی ارزیابی خواهند شد و همچنین ارزیابی گروه کنترل به صورت ماهانه (قبل از شروع مطالعه، در انتهای ماه اول، در انتهای ماه دوم، در پایان ماه سوم) توسط پرسشنامه به صورت تلفنی و یا حضوری انجام میشود و در انتهای دوره ای ارزیابی برای افراد گروه کنترل در صورت تمایلشان دوره آموزشی رایگان یوگا برگزار می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191023045221N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-12-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه شادانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3250 3609

آدرس ایمیل

farzaneh.shadani@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-04, ۱۳۹۹/۰۳/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرانجام تکنیک های یوگا بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان بعد از زایمان طبیعی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر یوگا بر عملکرد جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان با زایمان طبیعی ترم در سنین باروری (15-45 سال) شروع رابطه جنسی پس از زایمان نداشتن بیماری زمینه ای شناخته شده نداشتن بیماری روحی و روانی تک همسر بودن شوهر و زندگی با همسر در حال حاضر و در طی مطالعه سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی گذشت 16-8 هفته از زایمان وازینال ایرانی بودن و ساکن اصفهان بودن داشتن نوزاد سالم داشتن شیردهی انحصاری با شیر مادر عدم انجام ورزش یوگا در گروه کنترل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 25

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تصادفی سازی بلوک بندی شده جهت تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در مطالعه استفاده خواهد شد، به طوری که تعداد برابر به دو گروه درمان و کنترل اختصاص یابد. در این مطالعه با توجه به اندازه بلوکها که 4 تایی می باشد، 6 روش ممکن برای اختصاص یکسان شرکت کنندگان به یک بلوک وجود خواهد داشت. تخصیص با انتخاب تصادفی یکی از بلوک ها پیش می رود و اختصاص گروه بعدی شرکت کنندگان به گروه های مطالعه با توجه به توالی مشخص شده خواهد بود.

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

کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115-111

تاریخ تایید

1919-10-23, ۱۳۹۸/۰۷/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1398.145

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known

physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سنجش عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1،2،3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

سنجش کیفیت جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 1،2،3 ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، آموزش عملی تکنیکهای یوگا به صورت حضوری دو بار در هفته به مدت 3 ماه (در مجموع دوازده جلسه) انجام خواهد شد این جلسات به صورت کلاسهای 60 دقیقه ای برگزار خواهد شد و نمونه ها در انتهای ماه اول آموزش و در انتهای ماه دوم و همچنین در انتهای ماه سوم بوسیله پرسشنامه از نظر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی ارزیابی خواهند شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

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

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد و ارزیابی گروه کنترل به صورت ماهانه (قبل از شروع مطالعه، در انتهای ماه اول، در انتهای ماه دوم، در پایان ماه سوم) توسط پرسشنامه به صورت تلفنی و یا حضوری انجام میشود و در انتهای دوره ارزیابی برای افراد گروه کنترل در صورت تمایلشان دوره آموزشی رایگان یوگا برگزار می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

آدرس خیابان

فلکه خوراسگان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8879125461

تلفن

1613 3524 31 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

یعقوب فتح اللهی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

82880 21 98+

ایمیل

pres@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت

مدرس، تهران، ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14115111

تلفن

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فرزانه شادانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان پروین، خیابان آل خجند، کوچه داراب، 4، پلاک 12

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8199698841

تلفن

3609 3250 31 98+

فکس

ایمیل

farzaneh.shadani@modares.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بخشی از داده‌های مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

پژوهشگران

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

جهت انجام کارهای تحقیقاتی و از طریق درخواست مکتوب از نویسنده مسئول

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

نویسنده مسئول، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی، گروه مامایی و بهداشت باروری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست مکتوب به نویسنده مسئول، درخواست به واحد پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس ارسال خواهد شد و در صورت عدم مغایرت با قوانین داده‌های آنالیز شده در اختیار محقق قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات