

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

تأثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی بعد از زایمان در زنان نخست زا مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی تمرینات ورزشی عضلات کف لگن در زنان نخست زا با اختلال عملکرد جنسی در بعد از زایمان

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی کنترل شده تصادفی است

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بصورت تصادفی خوشه ای و در چند مرکز بهداشتی و درمانی در شهرستان بابل انجام شده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود به مطالعه: زنان نخست زا که 3 تا 6 ماه قبل زایمان طبیعی یا سزارین داشتند. توانایی حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن فعالیت جنسی پایدار حداقل در چهار هفته اخیر، داشتن روش شیردهی از پستان، شاخص نمره عملکرد جنسی (FSFI) کمتر از 26.5 عدم ورود به مطالعه: سابقه و یا داشتن اختلالات شدید روانپزشکی، سابقه و یا داشتن بیماری جسمی، مصرف کنندگان داروهای ایجاد کننده اختلال عملکرد جنسی، تجربه رویداد استرس زا در سه ماهه اخیر، زانی که زایمان تروماتیک همراه با پارگی شدید پرینه داشتند، زانی که همسرشان دارای فاکتورهای مردانه اختلالات عملکرد جنسی هستند.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: تمرینات ورزش کبگل و آموزش در مورد نحوه انجام و تداوم آن به مدت 8 هفته گروه کنترل: آموزش شیردهی از پستان و پوزیشن های مختلف آن و آموزش های مربوطه طبق پروتکل کشوری ترویج شیر مادر

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود شاخص عملکرد جنسی زنان بعد از مداخله متغیر اصلی بوده است

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 2020-12-02

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

فاطمه نصیری امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2823 3230 11 98+

آدرس ایمیل

f.nasiri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۰۷/۰۷, 2019-09-29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۰۷/۱۰, 2019-10-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۰۱/۲۰, 2020-04-08

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی بعد از زایمان در زنان نخست زا مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی بعد از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زایی که سه تا شش ماه قبل از مراجعه، زایمان طبیعی یا سزارین داشتند. زنان نخست زا در سنین 18 تا 40 سال باشد. زانی که با سواد باشند (توانایی حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200122046228N2

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۹/۱۲, 02-12-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

باشد). فعالیت جنسی پایدار حداقل در چهار هفته اخیر با همسر خود را داشته باشد. روش شیردهی از پستان را داشته باشد. نمره عملکرد جنسی کمتر از 26/5 را بر اساس شاخص عملکرد جنسی زنان را داشته باشد که طبق رفرنس اختلال عملکرد جنسی محسوب می شود. **شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:** زنان با اختلالات روانپزشکی شدید از قبیل افسردگی شدید اختلال سایکوتیک و اختلال دو قطبی زنان با سابقه سوء مصرف مواد زنان با بیماریهای طبی مزمن زنانی که مصرف کننده داروهای ایجاد کننده اختلال عملکرد جنسی از قبیل باریتورات ها، بنزودیازپین ها، ضد افسردگی ها، ضد فشار خون هستند. زنانی که تجربه رویداد استرس زا در سه ماهه اخیر (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک، تغییر عمده در وضع زندگی) را داشتند. زنانی که زایمان تروماتیک همراه با پارگی شدید پرینه را داشتند. زنانی که همسرشان دارای فاکتورهای مردانه اختلالات عملکرد جنسی هستند

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از بررسی معیارهای ورود و خروج، شرکت کنندگان به روش بلوکی جایگشتی به صورت تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. سائیز بلوک ها ۴ می باشد و با استفاده از نرم افزار اماری 20 بار بلوک ۴ تایی تولید خواهد شد. با توجه به این که نمونه گیری در 4 مرکز انجام می شود. نسبت تخصیص 1:1 در دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

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

در این مطالعه چهار مرکز جامع سلامت شهرستان بابل به صورت نمونه گیری خوشه ای انتخاب شدند. قبل از شروع مداخله، وزن و قد زنان واجد شرایط اندازه گیری شد و سپس پرسشنامه عوامل اجتماعی و دموگرافیک و پرسشنامه استاندارد شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) توسط زنان تکمیل گردید. پس از تخصیص تصادفی نمونه ها با روش بلوکی چهارتایی در هر مرکز، در گروه مداخله دو جلسه در مورد آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی در زن و مرد، چرخه پاسخ جنسی در زن و مرد، مراحل عملکرد جنسی و نحوه انجام تمرینات کف لگن (هر هفته یکبار) به صورت حضوری و گروهی (8 تا 12 نفره) به مدت 120 دقیقه آموزش داده شد. شیوه صحیح انجام ورزش کگل به این صورت که 10 انقباض یک تا سه ثانیه ای و متعاقب آن سه ثانیه استراحت انجام گیرد و به مرور براساس توانایی اش تعداد و مدت انقباض را تدریجاً افزایش داده تا به میزان پنج ثانیه انقباض و پنج ثانیه رهایی و به تعداد 90 تا 100 انقباض در روز برسند. در گروه کنترل در مورد شیردهی و نحوه و پوزیشن های مختلف شیردهی (هر هفته یکبار) به صورت حضوری و گروهی (8 تا 12 نفره) به مدت 120 دقیقه طبق پروتکل کشوری آموزش داده شد. پیگیری های لازم به صورت هفتگی در هر دو گروه از طریق تماس تلفنی توسط مامای هر مرکز به مدت حداقل شش هفته انجام شد و چک لیستی نیز به منظور سهولت در بررسی و اطمینان بیشتر که به طور روزانه تمرینات را ثبت کنند تا بتوانند گزارش هفتگی دقیق داشته باشند در اختیارشان گذاشته شد.

طول مدت درمان در کل هشت هفته بود (دو هفته آموزش و شش هفته دوره پیگیری). بعد از اتمام مطالعه، جزوات آموزشی عملکرد جنسی و تمرینات کف لگن در اختیار گروه کنترل گذاشته می شود. در گروه مداخله، زنان واجد شرایط تحت آموزش تمرینات ورزشی عضلات کف لگن قرار گرفتند به این صورت که روش صحیح انجام ورزش کگل به صورت گفتاری و با استفاده از تصاویر و فیلم و چک لیست هایی برای تمرین روزانه در نظر گرفته شد. در گروه کنترل، زنان آموزش های شیردهی از پستان و پوزیشن ها مختلف شیردهی از پستان را طبق پروتکل کشوری ترویج تغذیه با شیر مادر بصورت دو جلسه 120 دقیقه ای در هر هفته دریافت نمودند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده

پزشکی، دپارتمان مامایی، دکتر فاطمه نصیری امیری

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2019-09-28, ۱۳۹۸/۰۷/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1398.244

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی زنان در بعد از زایمان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد بومی سازی شده شاخص عملکرد جنسی زنان می باشد که نقطه برش برای وجود اختلال نمره 26.5 می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4720 3219 11 98+

ایمیل

rezaghadimi@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی

عضو هیات علمی دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

شرح متغیر پیامد

پیامد ثانویه این مطالعه کاهش بی اختیاری استرسی ادراری است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد اندازه‌گیری بی اختیاری ادرار

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان واجد شرایط تحت آموزش تمرینات ورزشی عضلات

کف لگن قرار گرفتند به این صورت که راه‌های صحیح در ارتباط با

انجام ورزش کگل به صورت گفتاری و با استفاده از تصاویر و فیلم و

چک لیست‌هایی برای تمرین روزانه در نظر گرفته شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش‌های شیردهی از پستان و پوزیشن‌ها مختلف

شیردهی از پستان طبق پروتکل کشوری ترویج تغذیه با شیر مادر

بصورت دو جلسه 120 دقیقه‌ای در هر هفته دریافت نمودند.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت سلطان محمد طاهر

نام کامل فرد مسوول

نگار اکبری

آدرس خیابان

بابل، جاده کیاکلا، روستای سلطان محمد طاهر، مرکز جامع سلامت

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

2211 3207 11 98+

ایمیل

negarakbari2510@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

رضا قدیمی

آدرس خیابان

نام کامل فرد مسوول

شهناز برات

موقعیت شغلی

مدیر گروه زنان و مامایی دانشکده پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل،

دانشکده پزشکی، دپارتمان زنان و زایمان

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

8305 3223 11 98+

ایمیل

a.ghanbar@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده

پزشکی، دپارتمان مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

32190597

ایمیل

nasiri_fa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست