پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۰

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ورودبه 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، زنانی که زایمان تروماتیک همراه با پارگی شدید پرینه داشتند، زنانی که همسرشان دارای فاکتورهای مردانه اختلالات عملکرد جنسی هستند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول: تمرینات ورزش کیگل و اموزش در مورد نحوه انجام و تداوم آن به مدت 8 هفته گروه کنترل: اموزش 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200122046228N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-12-02, ۱۳۹۹/۰۹/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

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

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه نصیری امیری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3230 2823
آدرس ایمیل
f.nasiri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-29, ۱۳۹۸/۰۷/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-10-02, ۱۳۹۸/۰۷/۱۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-01-21, ۱۳۹۸/۱۱/۰۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر عملکرد جنسی بعد از زایمان در زنان نخست زا مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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. زنانی که با سواد باشند (توانایی حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته

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 باشدکه 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 باربیتورات 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
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **86**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های 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. سایز 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 گروه‌های 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 نمونه‌ها 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 کیگل 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 تدریجا افزایش داده تا به میزان پنج ثانیه انقباض و پنج ثانیه رهایی و به تعداد 90 تا 100 انقباض در روز برساند. 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 بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری 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

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 اندازه گیری 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 راه های صحیح در ارتباط با انجام ورزش کگل به صورت گفتاری و با استفاده از تصاویر و فیلم و چک لیست هایی برای تمرین روزانه در نظر گرفته شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش های شیردهی از پستان و پوزیشن ها مختلف شیردهی از پستان طبق پروتکل کشوری ترویج تغذیه با شیر مادر بصورت دو جلسه 120 دقیقه ای در هر هفته دریافت نمودند.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت ساطان 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
+98 11 3207 2211
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
بابل،خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4720
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
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 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
+98 11 3219 0597
ایمیل
nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل

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
+98 11 3223 8305
ایمیل
a.ghanbar@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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