

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر ورزش پيلاتس بر بی اختیاری ادرار و عملکرد جنسی زنان میانسال

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

این مطالعه با هدف تعیین تأثیر ورزش پيلاتس بر بی اختیاری ادرار و عملکرد جنسی در زنان میانسال صورت خواهد گرفت.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دو گروه، تصادفی سازی ساده زوج و فرد بر روی 100 زن مبتلا به بی اختیاری ادرار و اختلال در عملکرد جنسی

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، از بین تمام زنان میانسال مراجعه کننده به مرکز بهداشتی (درمانگاه بیمارستان امام خمینی (ره) 60 نفر از زنان میانسال مبتلا به بی اختیاری ادرار و اختلال در عملکرد جنسی که شرایط ورود به مطالعه را داشتند، مورد بررسی قرار خواهند گرفت. در گروه مداخله ورزش پيلاتس زیر نظر مربی پيلاتس انجام خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ابتلا به بی اختیاری ادرار و اختلال عملکرد جنسی محدوده سنی 60 تا 65 سال داشتن توانایی جسمی و روحی جهت همکاری با پژوهش حداقل سواد خواندن و نوشتن

#### گروه‌های مداخله

گروه مداخله: انجام ورزش پيلاتس زیر نظر مربی پيلاتس گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

بی اختیاری ادرار و عملکرد جنسی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0000 3311 61 98+

#### آدرس ایمیل

aminizadeh.f@ajums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-02, ۱۴۰۰/۰۷/۱۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر ورزش پيلاتس بر بی اختیاری ادرار و عملکرد جنسی زنان میانسال

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پيلاتس بر بی اختیاری ادرار و عملکرد جنسی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بی اختیاری ادرار و اختلال عملکرد جنسی محدوده سنی 60 تا 65 سال داشتن توانایی جسمی و روحی جهت همکاری با پژوهش حداقل سواد خواندن و نوشتن

#### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه همکاری بروز هر گونه وضعیت جسمی نیازمند اقدامات درمانی و مراقبتی بروز هر گونه وضعیت روانی نیازمند اقدامات درمانی و مراقبتی بروز هر گونه مشکل مانند از دست دادن عزیزان و بستری در بیمارستان که فرد قادر به ادامه شرکت مطالعه نباشد.

#### سن

از سن 60 ساله تا سن 65 ساله

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210922052554N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 16-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-16, ۱۴۰۰/۰۷/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه امینی زاده

نام سازمان / نهاد

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده، زوج و فرد بدین صورت که شماره های فرد در

گروه مداخله و شماره های زوج در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تأیید

2021-09-04, 13/06/1400

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.341

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان میانسال مبتلا به بی اختیاری ادرار و اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.8

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction, not caused by organic disorder

or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بی اختیاری ادراری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری میزان بی اختیاری ادراری قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه بی اختیاری ادراری UI-ICIQ

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری عملکرد جنسی قبل و 6 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی PISQ-12

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: انجام 6 جلسه ورزش پیلاتس زیر نظر مربی پیلاتس. این

ورزش‌ها شامل حرکات کششی، اکستانسیون، تمرینات شکمی و تکان

دادن پاشنه و پا می باشد که با توجه به سطح آمادگی فرد در حالت

های مختلف خوابیده و نشسته و ایستاده انجام خواهد شد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچگونه مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی (ره) شهرستان اهواز

نام کامل فرد مسوول

علیرضا قنبران

آدرس خیابان

اهواز، میدان شهدا، بیمارستان امام خمینی (ره)

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تلفن

0000 3311 61 98+

ایمیل

info@ajums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مینا ایروانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 0000 3311 61 98+  
**ایمیل**  
 iravani-m@ajums.ac.ir

**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 فاطمه امینی زاده  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجو  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 لیسانس  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 خیابان گلستان  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 0000 3311 61 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 aminizadeh.f@ajums.ac.ir

**برنامه انتشار**

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**پروتکل مطالعه**  
 خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهدی احمدی مقدم  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 0000 3311 61 98+  
**ایمیل**  
 info@ajums.ac.ir

**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**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 اهواز  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مینا ایروانی  
**موقعیت شغلی**  
 استادیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 مامایی  
**آدرس خیابان**  
 اهواز، گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز  
**شهر**  
 اهواز  
**استان**  
 خوزستان  
**کد پستی**  
 6135715794  
**تلفن**  
 0000 3311 61 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**نقشه آنالیز آماری**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
**گزارش مطالعه بالینی**