

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۵

بررسی اثر تکنیک های دستی فیزیوتراپی (ویسرال منیپولیشن) بر ضخامت آندومتر رحم، درد و کیفیت عملکرد جنسی در زنان با ضخامت آندومتر کمتر از ۷ میلی متر

آخرین بروز رسانی: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-10-29, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حانه حبیبی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6606 7281

آدرس ایمیل

hanyehhabibi2694@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-19, ۱۴۰۱/۰۶/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر تکنیک های دستی فیزیوتراپی (ویسرال منیپولیشن) بر ضخامت آندومتر رحم، درد و کیفیت عملکرد جنسی در زنان با ضخامت آندومتر کمتر از ۷ میلی متر

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر فیزیوتراپی بر ضخامت آندومتر رحم

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

استفاده از روش فیزیوتراپی در درمان بیماران با علایم درد و ناباروری و اختلالات جنسی در زنان با ضخامت آندومتر کمتر از ۷ میلی متر

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، دوسویه کور، تصادفی سازی شده روی ۴۰ بیمار برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام در کلینیک خصوصی ونداد، بیماران با تایید پزشک همکار وارد مطالعه میشوند، از همکار فیزیوتراپیست خواسته میشود که بررسی راستای مفصلی ساکروایلیاک را انجام دهند تا در صورت نرمال بودن راستای مفصلی بیماران وارد مطالعه شوند. از بیماران فرم رضایت فردی دریافت میشود و به آنها گفته میشود در صورت عدم تمایل برای همکاری می توانند از مطالعه خارج شوند، بیماران فرم های پیوست درد و عملکرد جنسی را تکمیل میکنند با توجه به سونوگرافی آنها ضخامت آندومتر قبل از درمان ثبت میشود. بیماران به صورت تصادفی در گروه مداخله و کنترل وارد میشوند و تکنیک های دستی بر رحم و شکم در افراد گروه مداخله و فیزیوتراپی روتین در گروه کنترل انجام میشود بعد از اتمام درمان بیماران مجدد در روز سوم تا ششم ارزیابی سونوگرافی توسط پزشک می شوند و فرم درد و عملکرد جنسی را تکمیل مینمایند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ضخامت آندومتر کمتر از هفت میلی متر، غیر باردار و بدون بدخیمی در ناحیه

گروه های مداخله

انجام تکنیک های دستی فیزیوتراپی بر روی عضلات شکمی و دریافت ویتامین E در بیماران و گروه کنترل دریافت ویتامین E و فیزیوتراپی روتین

متغیرهای پیامد اصلی

ضخامت آندومتر، بررسی میزان درد و فرم عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220520054928N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۷

زمان بندی ثبت: retrospective

توصیف کد ICD-10
Inflammatory disease of uterus, unspecified

ضخامت آندومتر کمتر از ۷ میلی متر بیمار متاهل باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار نباشد بدخیمی نداشته باشد

متغیر پیامد اولیه

سن
از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر رحم در زنان با ضخامت آندومتر کمتر از ۷ میلی متر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی در روز 3 تا 6 پریود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ارزیابی با سونوگرافی، فرم پرسشنامه اختلالات جنسی و بررسی
میزان درد

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با بلوک

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

درمانگر از فرار گیری در گروه کنترل و درمان بی خبر هستند

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

2

شرح متغیر پیامد
درد بالاتر از نمره پنج در سنجش تصویری درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمودار سنجش درد

3

شرح متغیر پیامد
بررسی کیفیت عملکرد جنسی زنان با استفاده از پرسشنامه سنجش
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه و بعد از اتمام درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
فرم پرسشنامه سنجش کیفیت عملکرد جنسی زنان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

آدرس خیابان

ولنجک بلوار کودکان دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

145443564

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۳۰, 2022-05-20

کد کمیته اخلاق

IR.USWR.REC.1401.028

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ضخامت آندومتر و بررسی تاثیر فیزیوتراپی در بیماری‌های زنان و
ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
روز سوم تا ششم اولین پریود بعد از درمان
نحوه اندازه‌گیری متغیر
, سونوگرافی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ویتامین E گروه بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به
صورت تصادفی تقسیم میشوند، در هر گروه بیست نفر قرار دارند. در
هر دو گروه کنترل و درمان ویتامین E400 را هفته ای دوبار بصورت
خوراکی مصرف میکنند. گروه مداخله علاوه بر ویتامین E تکنیک های
وبسرال منیپولیشن نیز انجام میشود. در گروه مداخله از تکنیک های
وبسرال منیپولیشن جهت درمان بیماران استفاده میشود. تعداد جلسات
درمانی هشت جلسه به مدت ده روز، هر جلسه 45 دقیقه میباشد. هر
تکنیک در هر جلسه 3 تا 5 بار انجام میشود. بعد از اتمام درمان بیماران
و بعد از دو هفته پیگیری مجدد بیماران مورد ارزیابی قرار میگیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح

بیماران با ضخامت آندومتر پایین

کد ICD-10

N71.9

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله علاوه بر ویتامین E تکنیک های ویسرال مینیولیشن نیز انجام میشود. در گروه مداخله از تکنیک های ویسرال مینیولیشن جهت درمان بیماران استفاده میشود. تعداد جلسات درمانی هشت جلسه به مدت ده روز، هر جلسه 45 دقیقه میباشد. هر تکنیک در هر جلسه 3 تا 5 بار انجام میشود. بعد از اتمام درمان بیماران و بعد از دو هفته پیگیری مجدد بیماران مورد ارزیابی قرار میگیرند.

طبقه بندی
توانبخشی

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

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک خصوصی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مصلی نژاد

آدرس خیابان

زعفرانیه کوچه توفیق پلاک 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14555698

تلفن

8421 2272 21 98+

ایمیل

hanyehhabibi2694@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر مسعود عرب

آدرس خیابان

ولنجک بلوار کودکیار دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

144456858

تلفن

0033 2218 21 98+

ایمیل

hanyehhabibi2694@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا مصلی نژاد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی، تهران، اوین

، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

14555858668

تلفن

0032 2218 21 98+

ایمیل

zmosallanezhad@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا نوریخس

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

ولنجک، بلوار دانشجو، بن بست کودکیار، دانشگاه علوم توانبخشی و

سلامت اجتماعی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1455556585

تلفن

8003 2218 21 98+

ایمیل

hanyehhabibi2694@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

نام کامل فرد مسوول

حائیه حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

فیزیوتراپی

آدرس خیابان

خیابان آزادی خیابان اکبری پلاک 19

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

13456586858

تلفن

7281 6606 21 98+

ایمیل

hanyehhabibi2694@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌ها بدون انتشار مشخصات و تلفن شرکت کنندگان انتشار یابد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شش ماه بعد از پایان مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد دانشگاهی و دانشگاه‌ها

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

آنالیز داده‌ها

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

دانشگاه علوم توانبخشی و سلامت اجتماعی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست به تحقیقات دانشگاه علوم بهزیستی و توانبخشی

سایر توضیحات