# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

# بررسی تاثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر رضایتمندی و عملکرد جنسی زنان نخست زا

## چکیده پروتکل


**چکیده**

(1)اهداف : بررسی تاثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر عملکرد و رضایتمندی جنسی زنان نخست زا، (2) طراحی : این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت قبل و بعد طراحی شد، (3) نحوه انجام : در این مطالعه جمعیتی از100 زن مراجعه کننده به درمانگاه زنان پس از اطلاع رسانی و امضای رضایتنامه مورد تحقیق قرارمی گیرند. سپس پرسشنامه ها توسط محقق پرسیده و تکمیل می شوند. پس از گرفتن شرح حال نمونه ها به طور تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند: گروه مداخله و گروه کنترل . از گروه مداخله می خواهیم تمرینات ورزشی را انجام دهند، بدین ترتیب که 3 بار در روز و نیزدر هنگام نزدیکی این ورزش را انجام دهند ، در هر بار انجام تمرین می بایست 10 انقباض1 - 3 ثانیه ای و متعاقب آن 3 ثانیه استراحت انجام گیرد و به مرور، خود فرد بر اساس توانایی اش تعداد و مدت انقباض را تدریجا افزایش دهد تا به میزان 5 ثانیه انقباض و 5 ثانیه رهایی و به تعداد 90 تا 100 انقباض در روز برساند. انجام این تمرینات برای مدت 16 هفته توسط واحد های پژوهش انجام خواهد شد. به منظور حصول اطمینان از انجام تمرینات به شیوه موثر و تعداد مورد نظر، پیگیری واحدهای پژوهش از طریق تماس تلفنی هفتگی توسط پژوهشگر انجام می گیرد برای گروه کنترل هیچ آموزشی در زمینه ورزش های لگنی کگل داده نمی شود و برای حفظ کورسازی، مختصری در ارتباط با مراحل نزدیکی جنسی توضیح داده می شود برای هر دو گروه جلسه آموزشی برگزار می گردد، 16هفته بعد مجددا رضایتمندی جنسی و عملکرد جنسی واحدهای پژوهش بر حسب پرسشنامه های فوق الذکر تعیین خواهد شدو نتایج قبل و بعد از مداخله در گروه مداخله و در همین دوره زمانی در گروه کنترل با هم مقایسه می گردد ، (4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: معیار های ورود به مطالعه: کلیه واحد هاي مورد پژوهش ايراني باشند؛ زوجين حداقل در طول 1 سال گذشته با هم زندگي کرده باشند ؛ زوجين، معتاد به مواد مخدر و مشروبات الکلي نباشند ؛ ازدواج آنها اجباري نبوده باشد ؛ در طول 3 ماه گذشته دچار استرس عاطفي ( مثل فوت بستگان درجه اول) نشده باشند ؛ زوجين داراي بيماري روحي و يا جسمي نباشند ؛کليه زنان نخست زا باشند؛ زايمان آنها به صورت واژينال بوده باشد. معیار های خروج از مطالعه: عدم انجام حداقل یک بار در روز تمرینات ورزشی . (5) مداخلات: از گروه مداخله می خواهیم تمرینات ورزشی را انجام دهند، بدین ترتیب که 3 بار در روز و نیزدر هنگام نزدیکی این ورزش را انجام دهند ، در هر بار انجام تمرین می بایست 10 انقباض1 - 3 ثانیه ای و متعاقب آن 3 ثانیه استراحت انجام گیرد و به مرور، خود فرد بر اساس توانایی اش تعداد و مدت انقباض را تدریجا افزایش دهد تا به میزان 5 ثانیه انقباض و 5 ثانیه رهایی و به تعداد 90 تا 100 انقباض در روز برساند. انجام این تمرینات برای مدت 16 هفته توسط واحد های پژوهش انجام خواهد شد. برای گروه کنترل هیچ آموزشی در زمینه ورزش های لگنی کگل داده نمی شود و برای حفظ کورسازی، مختصری در ارتباط با مراحل نزدیکی جنسی توضیح داده می شود برای هر دو گروه جلسه آموزشی برگزار می گردد .(6) متغیر های پیامد اصلی: عملکرد جنسی و رضایتمندی جنسی


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201106156284N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2012-02-26, ۱۳۹۰/۱۲/۰۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مریم مدرس

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکي تهران(دانشکده پرستاري و مامايي)

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 6656 8142

**آدرس ایمیل**

modarres@sina.tums.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2011-01-21, ۱۳۸۹/۱۱/۰۱

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2011-09-21, ۱۳۹۰/۰۶/۳۰
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر رضایتمندی و عملکرد جنسی زنان نخست زا

**عنوان عمومی کارآزمایی**
بررسی تاثیر تمرینات ورزشی عضلات کف لگن بر رضایتمندی و عملکرد جنسی زنان نخست زا
**هدف اصلی مطالعه**
تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
معیار های ورود به مطالعه: کلیه واحد هاي مورد پژوهش ايراني باشند؛ زوجين حداقل در طول 1 سال گذشته با هم زندگي کرده باشند ؛ زوجين، معتاد به مواد مخدر و مشروبات الکلي نباشند ؛ ازدواج آنها اجباري نبوده باشد ؛ در طول 3 ماه گذشته دچار استرس عاطفي ( مثل فوت بستگان درجه اول) نشده باشند ؛ زوجين داراي بيماري روحي و يا جسمي نباشند ؛کليه زنان نخست زا باشند؛ زايمان آنها به صورت واژينال بوده باشد. معیار های خروج از مطالعه: عدم انجام حداقل یک بار در روز تمرینات ورزشی .
**سن**
بدون محدودیت سنی
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**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

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران
**آدرس خیابان**
تهران ،بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه، طبقه ششم
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2011-06-26, ۱۳۹۰/۰۴/۰۵
**کد کمیته اخلاق**
1346/130/د

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
پرولاپس ارگان های لگنی زنان
**کد ICD-10**
N81
**توصیف کد ICD-10**
Female genital prolapsed

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
عملکرد جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 4 ماه بعد از مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه استاندارد FSFI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
از گروه مداخله می خواهیم تمرینات ورزشی را انجام دهند، بدین ترتیب که 3 بار در روز و نیزدر هنگام نزدیکی این ورزش را انجام دهند ، در هر بار انجام تمرین می بایست 10 انقباض1 - 3 ثانیه ای و متعاقب آن 3 ثانیه استراحت انجام گیرد و به مرور، خود فرد بر اساس توانایی اش تعداد و مدت انقباض را تدریجا افزایش دهد تا به میزان 5 ثانیه انقباض و 5 ثانیه رهایی و به تعداد 90 تا 100 انقباض در روز برساند. انجام این تمرینات برای مدت 16 هفته توسط واحد های پژوهش انجام خواهد شد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**
برای گروه کنترل هیچ آموزشی در زمینه ورزش های لگنی داده نمی شود . فقط مختصری در ارتباط با مراحل نزدیکی جنسی توضیح داده میشود و یک جلسه آموزشی برگزار می گردد.
**طبقه بندی**
توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
میثم
**نام کامل فرد مسوول**
الهه بوربائی
**آدرس خیابان**
تهران ، خیابان قزوین ، دوراهی قپون، سمت راست
**شهر**
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران (دکتر اکبر فتوحی)
**آدرس خیابان**
تهران بلوار کشاورز ، نبش خیابان قدس ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران ، طبقه 5
**شهر**
تهران
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مسعود یونسیان
**موقعیت شغلی**
مدیریت امور پژوهشی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزي دانشگاه علوم پزشكي تهران، طبقه 6، واحد 601
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 8163 3619
**فکس**
**ایمیل**
younesian@tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
مریم مدرس
**موقعیت شغلی**
فوق لیسانس مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران، میدان توحید ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 388 912 98 0257
**فکس**
**ایمیل**
modarres@sina.tums.ac.ir
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
**نام کامل فرد مسوول**
الهه بوربائی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
تهران ، میدان توحید ، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
تهران
**کد پستی**
**تلفن**
+98 21 6515 4060
**فکس**
**ایمیل**
ellahebooriaey@ymail.com
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
خالی
**پروتکل مطالعه**
خالی
**نقشه آنالیز آماری**
خالی
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
خالی
**گزارش مطالعه بالینی**
خالی

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

خالی

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

خالی