

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

## 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 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 از 100 زن مراجعه کننده به درمانگاه زنان پس از اطلاع رسانی و امضای رضایتنامه مورد تحقیق قرار می 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 نیز در هنگام نزدیکی این ورزش را انجام دهند، در هر بار انجام تمرین می بایست 10 انقباض 1 - 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 تدریجاً 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، 16 هفته بعد مجدداً رضایتمندی جنسی و عملکرد جنسی واحدهای پژوهش بر حسب پرسشنامه های فوق الذکر تعیین خواهد شد 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 واحدهای مورد پژوهش ایرانی باشند؛ زوجین حداقل در طول 1 سال گذشته با هم زندگی کرده باشند؛ زوجین، معتاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی نباشند؛ ازدواج آنها اجباری نبوده باشد؛ در طول 3 ماه گذشته دچار استرس عاطفی (مثل فوت بستگان درجه اول) نشده باشند؛ زوجین دارای بیماری روحی و یا جسمی نباشند؛ کلیه زنان نخست زا باشند؛ زایمان آنها به صورت واژینال 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 نیز در هنگام نزدیکی این ورزش را انجام دهند، در هر بار انجام تمرین می بایست 10 انقباض 1 - 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 تدریجاً 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: 26-02-2012, 1390/12/07

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-02-26, 1390/12/07

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

مریم مدرس

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران (دانشکده پرستاری و مامایی)

##### 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, 1389/11/01

##### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2011, 1390/06/30  
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی  
تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

شهر  
تهران  
کد پستی  
تاریخ تایید  
26-06-2011, 1390/04/05  
کد کمیته اخلاق  
1346/130

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

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

### عنوان عمومی کارآزمایی

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

### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه: کلیه واحد های مورد پژوهش ایرانی باشند؛ زوجین حداقل در طول 1 سال گذشته با هم زندگی کرده باشند؛ زوجین، معتاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی نباشند؛ ازدواج آنها اجباری نبوده باشد؛ در طول 3 ماه گذشته دچار استرس عاطفی ( مثل فوت بستگان درجه اول) نشده باشند؛ زوجین دارای بیماری روحی و یا جسمی نباشند؛ کلیه زنان نخست زنا باشند؛ زایمان آنها به صورت واژینال 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 مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

### 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 می‌خواهیم تمرینات ورزشی را انجام دهند، بدین ترتیب که 3 بار در روز و نیز در هنگام نزدیکی این ورزش را انجام دهند ، در هر بار انجام تمرین می‌بایست 10 انقباض 1 - 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 نمی‌شود . فقط مختصری در ارتباط با مراحل نزدیکی جنسی توضیح داده میشود و یک جلسه آموزشی برگزار می‌گردد.

### طبقه بندی

توانبخشی

## مراکز بیمار گیری

فکس  
ایمیل  
younesian@tums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
میثم  
نام کامل فرد مسوول  
الهه بوریانی  
آدرس خیابان

تهران ، خیابان قزوین ، دوراهی قپون، سمت راست  
شهر  
تهران

## 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

0257 388 912 98+

فکس

ایمیل

modarres@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول

الهه بوریانی  
موقعیت شغلی

دانشجو

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان

تهران ، میدان توحید ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

4060 6515 21 98+

فکس

ایمیل

ellahebooriaey@gmail.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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 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 یونسین

موقعیت شغلی

مدیریت امور پژوهشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه 6، واحد 601

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

3619 8163 21 98+

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی