پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

مقایسه تأثیر تمرینات یوگا و ورزش عضلات کف لگن بر شاخص عملکرد جنسی و عزت نفس جنسی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر تمرینات ترکیبی یوگا در مقابل ورزش عضلات کف لگن بر شاخص عملکرد جنسی و عزت نفس جنسی زنان سنین باروری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 60 واحد پژوهشی و برای تصادفی سازی از بلوک جایگشتی توسط نرم افزار Random Allocation استفاده شده است.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 60 نفر از زنان متأهل سنین باروری 54-20 سال و شاغل در دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و مراکز وابسته انجام خواهد شد. نمونه های واجد شرایط به صورت خوشه ای انتخاب و از طریق تصادفی سازی به دو گروه مطالعه وارد می شوند. داده های تحقیق با استفاده از پرسشنامه جمع آوری خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: سنین باروری 54-20 سال، ازدواج اول، سواد خواندن و نوشتن، عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر، زندگی با همسر، سکونت در شهرکرد، عدم هر نوع بیماری زمینه ای جسمی و روانی شناخته شده، عدم مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی ، عدم سابقه جراحی در نواحی تناسلی و لگنی در زوجین. معیارهای عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه
گروه‌های مداخله
مداخله شامل برنامه ورزشی یوگا بصورت 2 جلسه درهفته به مدت 6 هفته(جمعا 12 جلسه) که هر جلسه از 45 دقیقه در 4 هفته نخست به حدودا 75 دقیقه در هفته های پایانی می باشد. برای هردو گروه آزمون و کنترل در طی یک جلسه آموزشی مراحل چرخه طبیعی جنسی، مختصري از نقش عضلات کف لگن و شیوه صحیح انجام ورزش عضلات کف لگن آموزش داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
شاخص عملکرد جنسی؛ عزت نفس جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004015N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب توکل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3334 1412
آدرس ایمیل
zeinab.tavakol@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر تمرینات یوگا و ورزش عضلات کف لگن بر شاخص عملکرد جنسی و عزت نفس جنسی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر تمرینات یوگا و ورزش عضلات کف لگن بر شاخص عملکرد جنسی و عزت نفس جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان 54-20 ساله ازدواج اول سواد خواندن و نوشتن عدم اعتیاد به الکل و مواد مخدر زندگی با همسر سکونت در شهرستان شهرکرد عدم وجود هر نوع بیماری زمینه ای جسمی و روانی شناخته شده عدم سابقه حاملگی و شیردهی عدم سوء استفاده جنسی بر اساس گزارش خود فرد عدم مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی(دیورتیک‌ها، سمپاتولیتیک‌ها، آلفابلوکرها، بتابلوکرها، آنتی‌سایکوتیک‌ها، ضدافسردگی‌ها، بلاکرهای گیرنده هیستامین، آگونیست هورمون آزادکننده گنادوتروپین،OCPها) عدم وجود اختلالات عملکرد جنسی شناخته شده در زوجین عدم سابقه جراحی در نواحی تناسلی و لگنی در زوجین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

از سن **20 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل، از جداول بلوک های 6 تایی (جدول اعداد تصادفی) استفاده خواهد شد. بدین صورت که در ابتدا برای اسامی افراد ثبت نام شده، یک عدد لحاظ می گردد سپس با استفاده از جداول بلوک بندی شده 6 تایی و نرم افزار Random allocation، این اعداد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند.

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 شهرکرد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1402.061

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عزت نفس جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

شاخص عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد جنسی: در فعالیت جنسی طبقه بندی شده اگر نمره بدست آمده از پرسشنامه مساوی 36 باشد، عملکرد جنسی خوب، 29 تا 32 متوسط، و کمتر از 23 ضعیف می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی(FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس جنسی: با جمع کردن نمرات ۵ حوزه عزت نفس جنسی، نمره کل مقیاس به دست می آید و نمره بالاتر نشانگر عزت نفس جنسی بالاتر است. ضریب آلفای کرونباخ برای کل این مقیاس 92/0 ، برای مهارت و تجربه 84/0 ، برای جذابیت 88/0 ، برای کنترل 80/0 ، برای قضاوت اخلاقی 80/0 و برای انطباق 80/0 گزارش شده است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی(SSEI-W-SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله، علاوه بر انجام ورزش عضلات کف لگن در منزل، در برنامه تمرینی که به مدت 12 جلسه توسط مربی یوگا و پژوهشگر طراحی می شود، در یکی از باشگاه های وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد شرکت داده می شوند. برنامه ورزشی یوگا به صورت 2 جلسه در هفته به مدت 6 هفته که هر جلسه از 45 دقیقه در 4 هفته نخست به حدودا 75 دقیقه در هفته های پایانی و با شدت تمرینی کم به زیاد اجرا می شود. برنامه تمرینی در هر جلسه شامل سه بخش

حرکات گرم کردن(پاوان موکت)، سیکل سلام برخورشید وحرکات سیکل اصلی(آسانا) و سرد کردن و ریلکسیشن(شاواسانا) می باشد. تمرینات از سطح پایین شروع و به تدریج پیشرفت می کند. در صورت لزوم تمرینات منتخب برای آزمودنی هایی که هنگام انجام دادن آن قادر به نگهداری وضعیت بدن خود(posture) نیستند، تعدیل می شود و به این طریق اصل توجه به تفاوت های فردی آزمودنی ها رعایت می شود. به منظور اصل اضافه بار تکرار حرکات در هر جلسه نسبت به جلسه قبل افزایش می یابد. در شروع هر جلسه به مدت 20-15 دقیقه تمرینات گرم کننده مفاصل و عضلات را خواهیم داشت(پاوان موکت). این تمرینات گرم کننده شامل 3 دسته کلی از حرکات می شوند: گرم کننده مفاصل، گرم کننده عضلات ناحیه مرکزی بدن(Core) و حرکات مربوط به رفع انسداد مسیر های انرژی. سپس 10 دقیقه از تمرین به سیکل سلام بر خورشید اختصاص داده می شود. حرکات مربوط به این سیکل شامل حرکات کششی، قدرتی، تعادلی، انقباضی و وارونه می باشد. پس از اجرای سیکل سلام بر خورشید، حرکات سیکل اصلی(آسانا) که توسط مربی یوگا طراحی شده است در بازه زمانی 20 دقیقه اجرا می شود. در نهایت 10 الی 15 دقیقه پایان تمرین جهت سرد کردن و حرکات ریلکسیشن(شاواسانا) در نظر گرفته می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل صرفا ورزش عضلات کف لگن را در منزل انجام می دهند. قابل ذکر است که افراد هر دو گروه مداخله و کنترل قبل از انجام تخصیص تصادفی، طی یک جلسه توجیهی مشترک، در مورد چگونگی انجام این ورزش عضلات کف لگن در منزل کاملا آموزش داده می شوند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و کلیه مراکز بهداشتی درمانی وابسته به آن
نام کامل فرد مسوول
نرگس سادات طباطبایی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 1214
ایمیل
nstj1372@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رئیسی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3333 0061
ایمیل
Raeisi.e@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب توکل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 1412
ایمیل
zeinab.tavakol@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب توکل

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

+98 38 3334 1214

ایمیل

zeinab.tavakol@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول

نرگس سادات طباطبایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

رحمتیه

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن

+98 38 3334 1214

ایمیل

nstj1372@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک، وضعیت عزت نفس جنسی و شاخص عملکرد جنسی قبل و بعد از مداخله قابل انتشار می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

صرفاً پس از چاپ مقاله استخراج شده از این دیتا قابل انتشار می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مرتبط با حیطه تحقیق

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

جهت تعمیم نتایج پژوهش، پس از انتشار مقاله در صورتی که محقق دلیل قانع کننده جهت استفاده از دیتا داشته باشد و متعهد گردد که به اطلاعات این تحقیق استناد نماید.

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

به ایمیل فرد مسئول درخواست خود را ارسال نماید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست ایمیل شود.

سایر توضیحات