پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر انجام همزمان تمرین تمرکز حسی و ورزشهای کف لگن بر عملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تمرین تمرکز حسی همزمان و تمرینات کف لگن بر عملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل با گروه های موازی ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار. برای تصادفی سازی به علت دوگروهه بودن مطالعه، برای بلوک های 4تایی شش حالت مختلف وجود داشت، پس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 و در نها یت مشخص نمودن لیست تخصیص مداخله براساس اعداد تصادفی قبل)BABA-BBAA-AABB-....)صورت گرفته و از پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده شده است .پس از جمع آوری داده ها با استفاده از نرم افزار SPSSویرایش22 مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه به بررسی تأثیر آموزش تکنیک‌های تمرکز حسی و تمرینات کف لگن بر روی زنان واجد شرایط در مطب‌های زنان و زایمان در قم و تهران می‌پردازد. در این تحقیق، از زنان رضایت‌نامه‌های کتبی و پرسشنامه‌های دموگرافیک و باروری جمع‌آوری می‌شود و سپس عضلات کف لگن آن‌ها ارزیابی می‌شود. شرکت‌کنندگان به دو گروه مداخله و کنترل به‌صورت تصادفی تقسیم می‌شوند و هر دو گروه تحت نظر محقق قرار میگیرند و محقق و شرکت کنندگان بلایند هستند .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان متاهل ایرانی داشتن رابطه جنسی در 8 هفته اخیر شرایط عدم ورود : داشتن بیماری زمینه ای عدم تاهل

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله یک جلسه آموزش حضوری به صورت آموزش تئوری تکنیک تمرکز حسی و ورزشهای کف لگن همراه با ارائه اسلایدها و فیلم آموزشی اجرا می شود.و گروه کنترل تنها ورزشهای کف لگن را آموزش خواهند دید.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی ; وضعیت عضلات کف لگن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240821062824N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۳/۱۲/۰۶ ,24-02-2025**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۳/۱۲/۰۶ ,24-02-2025**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۱۲/۰۶ ,2025-02-24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
سیده فاطمه نقوی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3771 5980
آدرس ایمیل
naghavi.fatemeh@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۱۲/۱۰ ,2025-02-28
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۴/۰۲/۱۰ ,2025-04-30
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر انجام همزمان تمرین تمرکز حسی و ورزشهای کف لگن بر عملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر انجام همزمان تمرین تمرکز حسی و ورزشهای کف لگن بر عملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به بی اختیاری استرسی ادرار

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل ایرانی داشتن رابطه جنسی در 8 هفته اخیر نداشتن بیماری زمینه ای شناخته شده ای بجز بی اختیاری استرسی ادرار نداشتن بیماری روحی و روانی تک همسر بودن شوهر و زندگی با همسر در حال حاضر و در طی مطالعه سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی عدم اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی عدم حادثه استرس زا طی مدت یک ماه گذشته عدم سابقه جراحی کف لگن. عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری های زمینه ای عدم تاهل
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
این پژوهش یک کار آزمایی بالینی تصادف ی با گروه کنترل خواهد بود . واحد های پژوهش، 60 زن متاهل و واجد شرایط ورود به مطالعه خواهند بود که به دنبال تماس تلفنی محقق به مطب دعوت خواهند شد. پس از مراجعه زنان متاهل مبتال به بی اختیاری استرسی ادراری، به کلینیک، به واحدهای پژوهش در مورداهداف، محرمانه ماندن پاسخ ها، ارایه اطالعات به صورت کلی و مختار بودن در هر مرحله از تحقیق توضیح داده خواهد شد و پس از اخذ رضایت آگاهانه کتبی از آنان درخواست می شود پرسشنامه های دموگرافیک باروری و پرسشنامه FSFI را تکمیل نمایندو توسط محقق ارزیابی عضالت کف لگن با استفاده از چک لیست ارزیابی عضالت کف لگن)سیستم نمره ده ی اصالح شده آکسفورد(صورت خواهد گرفت و به افراد آموزش داده می شود جدول ثبت وقایع ادراری را به صورت 24 ساعته هر روز تا انتهای دوره مداخله تکمیل نماید.در مرحله دوم افراد به صورت روش تصادف سازی بلوکی با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی به گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند به این صورت که لیست بلوک ها نوشته واعداد به آنها اختصاص خواهد یافت. به علت دوگروهه بودن مطالعه، برای بلوک های 4 تایی شش حالت مختلف وجود داشت، پس انتخاب اعداد تصادف ی بین یک تا 6 و در نهایت مشخص نمودن لیست تخصیص مداخله بر اساس اعداد تصادف ی قبل)BABA-BBAA-AABB-....)صورت خواهد گرفت. از پاکت های مات در بسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد که پژوهشگر خود پاکت ها را به طور تصادفی بر خواهد داشت و پس از آن واحدهای پژوهش را به ترتیب وارد سیستم نمونه گیری خواهد نمود.در گروه مداخله یک جلسه آموزش حضور ی به صورت آموزش تئوری تکنیک تمرکز حسی و ورزشهای کف لگن همراه با ارائه اسالیدها و فیلم آموزشی اجرا می شود این کارگاه دو ساعته به صورت فردی در اتاقی به صورت محرمانه و آرام برگزار خواهد شد و جزوه آموزشی راهنمای گام به گام تمرینات تمرکز حسی و ورزشهای کف لگن در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت و یک ماه بعد و دوماه بعد با واحدهای پژوهشی تماس گرفته خواهد شد که جهت ارزیابی حضوربیابند و در صورت لزوم توضیحات بیشتری برایشان شرح داده خواهد شد و به سوالات ایشان پاسخ داده خواهد شد. .
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
کورسازی روی شرکت کنندگان و محقق انجام خواهد شد .واحد های پژوهش با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از بلوک های تصادفی چهار نفره به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند، به گونه ای که لیست بلوک ها نوشته شده و اعداد به آنها اختصاص داده می شود. با توجه به مطالعه دو گروهی، شش حالت مختلف برای بلوک های چهار نفره وجود داشت، بنابراین اعداد تصادفی بین یک تا شش انتخاب شدند و در نهایت فهرست تخصیص مداخله بر اساس اعداد تصادفی (BABA-BBAA-AABB-....) تعیین می شود. برای مخفی کردن تخصیص از پاکت های مات به ترتیب شماره استفاده می شود. محقق به صورت تصادفی پاکت ها را انتخاب و سپس واحدهای پژوهشی را به ترتیب وارد سیستم نمونه گیری می کند.
دارو نما
دارد
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 تربیت مدرس
آدرس خیابان
تهران امیرآباد شمالی خیابان شهریور پلاک ۵۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۶۹۱۱
تاریخ تایید
2025-01-25, ۱۴۰۳/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1403.150

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بی اختیاری استرسی ادرار
کد ICD-10
N39.3
توصیف کد ICD-10
(Stress incontinence (female) (male

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) توسط محقق

ارزیابی می شود و 1-2 ماه پس از مداخله تکرار می شود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد جنسی توسط محقق در ابتدای مطالعه (قبل از مداخله) با استفاده از پرسشنامه FSFI ارزیابی شده و 1-2 ماه پس از مداخله تکرار خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

قدرت عضلات کف لگن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، 1 ماه و 2 ماه بعد از آغاز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

چک لیست ارزیابی عضلات کف لگن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در مرحله دوم پس از تقسیم افراد به صورت روش تصادف سازی به گروه مداخله و کنترل در گروه مداخله یک جلسه آموزش حضور ی به صورت آموزش تئوری تکنیک تمرکز حسی و ورزشهای کف لگن همراه با ارائه اسلایدها و فیلم آموزشی اجرا می شود این کارگاه دو ساعته به صورت فردی دراتاقی به صورت محرمانه و آرام برگزار خواهد شد و جزوه آموزشی راهنمای گام به گام تمرینات تمرکز حسی و ورزشهای کف لگن نیزدر اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت و یک ماه بعد و دوماه بعد با واحدهای پژوهشی تماس گرفته خواهد شد که جهت ارزیابی حضوربیابند و در صورت لزوم توضیحات بیشتری برایشان شرح داده خواهد شد و به سوالات ایشان پاسخ داده خواهد شد. شماره تماس وآدرس شرکت کنندگان جهت دسترسی به نمونه ها و ارزیابی ها ی پیگیری، ثبت خواهد شد و همچنین شماره تماس پژوهشگر نیزجهت پاسخگویی به سوالات احتمالی در دسترس نمونه ها قرار خواهد گرفت . در مرحله سوم و به دنبال انجام مداخله، پژوهشگر هر هفته با واحدهای پژوهش در گروه مداخله جهت اطمینان از انجام تمرینات تمرکزحسی و ورزش کف لگن تماس حاصل خواهد گرفت. ارزیابی واحدهای مورد پژوهش 1 و 2 ماه پس از مداخله با استفاده از تکمیل پرسشنامه های نامبرده توسط واحدهای پژوهش به صورت حضوری انجام خواهد شد. درصورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی مرتبط با تمرینات، عوارض مربوطه ثبت و پیگیری های لازم صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در مرحله دوم و پس از تقسیم افراد به روش تصادفی سازی بلوکی به گروه مداخله و کنترل گروه کنترل تنها ورزشهای کف لگن را همراه با ارائه اسلایدها و فیلم های آموزشی آموزش خواهند دید و جزوه آموزشی راهنمای گام به گام ورزشهای کف لگن در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت و یک ماه بعد و دوماه بعد با واحدهای پژوهشی تماس گرفته خواهد شد که جهت ارزیابی حضور بیابند و در صورت لزوم توضیحات بیشتری برایشان شرح داده خواهد شد و به سواالت ایشان پاسخ داده خواهد شد. شماره تماس وآدرس شرکت کنندگان جهت دسترسی به نمونه ها و ارزیابی ها ی پیگیری، ثبت خواهد شد و همچنین شماره تماس پژوهشگر نیزجهت پاسخگویی به سوالات احتمالی در دسترس نمونه ها قرار خواهد گرفت . در پایان دوره ی ارزیابی به افراد گروه کنترل جزوه آموزشی تمرینات تمرکزحسی ارائه خواهد شد و در صورت تمایلشان یک جلسه حضور ی آموزشی تمرینات تمرکز حسی نیز برایشان برگزار می گردد.صورت مشاهده هرگونه عوارض جانبی مرتبط با تمرینات، عوارض مربوطه ثبت و پ یگیری های لازم صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر نرجس نایب هاشمی

آدرس خیابان

تهران خیابان دماوند بین چهارراه سی متری نارمک و چهارراه خاقانی جنب اداره راه - کوچه جلیل کریمی پلاک 1 طبقه همکف

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۶۹۱۱

تلفن

+98 930 583 1449

ایمیل

naghavi.fatemeh99@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص زنان و زایمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر کریمه صمدی

آدرس خیابان

خیابان دورشهر، میدان رسالت، برج سفید، طبقه 8، واحد 813

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

۱۴۱۱۷۱۶۹۱۱

تلفن

+98 930 583 1449

ایمیل

naghavi.fatemeh99@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکترشاداب شاه علی

آدرس خیابان

امیرآباد شمالی خیابان شهریور پلاک ۵۳

شهر

تهران

استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۶۹۱۱
تلفن
+98 921 384 5277
ایمیل
naghavi.fatemeh@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه نقوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی خیابان شهریور پلاک ۵۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۶۹۱۱
تلفن
+98 921 384 5277
ایمیل
naghavi.fatemeh@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه نقوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
امیرآباد شمالی خیابان شهریور پلاک ۵۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۶۹۱۱
تلفن
+98 921 384 5277
ایمیل
naghavi.fatemeh@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه نقوی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران امیرآباد شمالی خیابان شهریور پلاک ۵۳
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۱۷۱۶۹۱۱
تلفن
+98 921 384 5277
ایمیل
naghavi.fatemeh@modares.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
بخشی از داده ها مانند اطلاعات مربوط به فایل پرسشنامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
"شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

در صورت استفاده برای رفرنس و ذکر منبع مجاز است.

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

پژوهشگر naghavi.fatemeh@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال ایمیل درخواست مدارک، پس از بررسی موضوع ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات