Trening mięśni dna miednicy połączony z terapią fotobiomodulacyjną dla kobiet dotkniętych zespołem moczowo-płciowym menopauzy: protokół badania

Lívia Oliveira Bezerra [1], **Maria Letícia Araújo da Silva** [2], **Edson Silva-Filho** [Corresp., 3], **Maria Clara Eugênia de Oliveira** [4], **Palloma Rodrigues de Andrade** [5], **Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral Micussi** [5]

[1] Departament Fizjoterapii, Uniwersytet Federalny Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brazylia
[2] Program Nauk Stosowanych do Zdrowia Kobiet, Federalny Uniwersytet Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brazylia
[3] Department of Physical Therapy, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brazylia
[4] Program studiów podyplomowych w zakresie fizjoterapii, Federalny Uniwersytet Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brazylia
[5] Department of Physical Therapy, Federal University of Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brazylia

Autor korespondencyjny: Edson Silva-Filho
Adres e-mailemailmeneses@gmail.com

Wprowadzenie: Kobiety dotknięte menopauzalnym zespołem moczowo-płciowym często doświadczają dysfunkcji układu moczowo-płciowego, które głęboko wpływają na ich ogólny stan zdrowia. Nawet jeśli objawy nie zagrażają życiu kobiet, dysfunkcje układu moczowego i seksualnego znacząco wpływają na jakość ich życia. Pojedyncze zabiegi skoncentrowane na głównych przyczynach dysfunkcji, takie jak trening mięśni dna miednicy (PFMT) i fotobiomodulacja, wykazały znaczną poprawę w zakresie dysfunkcji układu moczowo-płciowego. Tak więc połączenie PFMT z fotobiomodulacją może generować dodatkowe efekty w obszarze moczowo-płciowym. Niniejsze badanie ma na celu stworzenie protokołu PFMT wyizolowanego i powiązanego z terapią fotobiomodulacyjną u kobiet dotkniętych zespołem moczowo-płciowym menopauzy. **Metody:** Jest to randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne z podwójnie ślepą próbą, które obejmie kobiety doświadczające objawów moczowo-płciowych związanych z menopauzą, aktywne seksualnie, nigdy nie praktykujące ćwiczeń mięśni dna miednicy lub terapii fotobiomodulacyjnej i nie stosujące hormonalnej terapii zastępczej przez co najmniej trzy miesiące. Randomizacja przydzieli kobiety do trzech grup: Grupa PFMT, grupa PFMT skojarzona z aktywną fotobiomodulacją wewnątrznaczyniową oraz PFMT skojarzona z pozorowaną fotobiomodulacją wewnątrznaczyniową. Łącznie 16 sesji będzie przeprowadzanych dwa razy w tygodniu. Oceny będą przeprowadzane przed interwencjami, po szesnastej sesji i miesiąc po szesnastej sesji (obserwacja). Ocena będzie obejmować manometrię pochwy mięśni dna miednicy jako główny wynik. Ponadto, międzynarodowy kwestionariusz konsultacji w sprawie nietrzymania moczu - krótki formularz, wskaźnik funkcji seksualnych kobiet, skala jakości życia Utian, globalne wrażenie pacjenta dotyczące poprawy, zmodyfikowana skala Oxford i wskaźnik zdrowia pochwy będą stanowiły

wyniki drugorzędne. **Dyskusja:** Pomimo istnienia złotego standardu leczenia, takiego jak PFMT, w celu złagodzenia objawów ze strony układu moczowo-płciowego, potrzebne są interwencje odzwierciedlające praktykę kliniczną. Niniejszy protokół badania może wykazać przełomową i realną metodę wzmacniania efektów złotego standardu leczenia związanego z fotobiomodulacją. **Wnioski:** Oczekujemy, że ten protokół wykaże, że stosowanie strategii PFMT i fotobiomodulacji jest wykonalne i może wzmocnić powrót do zdrowia kobiet dotkniętych zespołem moczowo-płciowym menopauzy. Komisja Etyki Uniwersytetu Federalnego Rio Grande do Norte zatwierdziła badanie (nr 6.038.283), a platforma badań klinicznych zarejestrowała protokół (nr RBR-5r7zrs2).

Trening mięśni dna miednicy związany z terapią fotobiomodulacyjną dla kobiet dotkniętych chorobą przez zespół moczowo-płciowy menopauzy: protokół badania

Lívia Oliveira Bezerra[1], Maria Letícia Araújo da Silva[2], Edson Silva-Filho[3], Maria Clara Eugênia de Oliveira[1], Palloma Rodrigues de Andrade[4], Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral Micussi[1,2]

[1] Program studiów podyplomowych w zakresie fizjoterapii na Uniwersytecie Federalnym Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brazylia.

[2] Program studiów podyplomowych w zakresie nauk stosowanych w dziedzinie zdrowia kobiet na Uniwersytecie Federalnym w Rio Grande do Norte, Natal, Rio Grande do Norte, Brazylia.

[3]Ph.D, Federal University of Paraíba, João Pessoa, Paraíba, Brazylia

[4] Doktorat na Wydziale Fizykoterapii Uniwersytetu Federalnego Rio Grande do Norte, Natal/RN - Brazylia

Autor korespondencyjny

Edson Silva-Filho, PhD, Uniwersytet Federalny Rio Grande do Norte, Rio Grande do Norte, 620 Nilo Peçanha St. 59012-300, Natal-RN, Brazylia, Tel: +55 (84) 999150043. Adres e-mail: emailmeneses@gmail.com

Streszczenie

Wprowadzenie: Często kobiety dotknięte zespołem moczowo-płciowym menopauzy doświadczają dysfunkcji układu moczowo-płciowego, które mają głęboki wpływ na ich ogólny stan zdrowia. Nawet jeśli objawy nie zagrażają życiu kobiety, dysfunkcje układu moczowego i seksualnego znacząco wpływają na jakość ich życia. Pojedyncze zabiegi koncentrujące się na głównych przyczynach dysfunkcje, takie jak trening mięśni dna miednicy (PFMT) i fotobiomodulacja wykazały, że znaczącą poprawę w zakresie dysfunkcji układu moczowo-płciowego. Tak więc związek PFMT z fotobiomodulacja może generować dodatkowe efekty w obszarze moczowo-płciowym. Ten wstępny Badanie ma na celu zbadanie wykonalności i okna terapeutycznego dla wyizolowanego PFMT i związanego z nim z fotobiomodulacją w celu stworzenia protokołu PFMT wyizolowanego i powiązanego z terapia fotobiomodulacyjna u kobiet dotkniętych zespołem moczowo-płciowym menopauzy, które występują dysfunkcje układu moczowego i seksualnego. **Metody:** Jest to randomizowane, kontrolowane badanie z podwójnie ślepą próbą. badanie protokołu badania klinicznego, które obejmie kobiety doświadczające objawów moczowo-płciowych związanych z do menopauzy, aktywna seksualnie, nigdy nie mięśni dna miednicy ani nie stosowała fotobiomodulacji i nie stosować hormonalnej terapii zastępczej przez co najmniej trzy miesiące. The Randomizacja przydzieli kobiety do trzech grup: grupy PFMT, grupy PFMT skojarzonej z aktywną śródjamowa fotobiomodulacja grupowa, i PFMT skojarzona z pozorowana śródjamowa grupa fotobiomodulacji. Łącznie 24 sesje będą przeprowadzane dwa razy w tygodniu. Oceny będą miały miejsce przed interwencjami, po dwunastej i dwudziestej czwartej sesji (punkt środkowy i końcowy). ocena) oraz miesiąc po dwudziestej czwartej sesji (obserwacja). The Ocena będzie obejmować manometrię pochwową mięśni dna miednicy jako główny wynik. Ponadto, międzynarodowy kwestionariusz konsultacyjny dotyczący nietrzymania moczu - krótki formularz, kwestionariusz kobiecej seksualności wskaźnik funkcji, skala Utian Quality of Life, globalne wrażenie poprawy u pacjenta, skala Zmodyfikowana skala oksfordzka i wskaźnik zdrowia pochwy będą drugorzędnymi wynikami. **Dyskusja:** Pomimo istnienia złotych standardów leczenia, takich jak PFMT, w celu złagodzenia objawów ze strony układu moczowo-płciowego, potrzebne są interwencje odzwierciedlające praktykę kliniczną. Ten protokół badania może wykazać przełomowa i skuteczna metoda wzmacniania efektów leczenia związanego ze złotym standardem. z fotobiomodulacją. **Wnioski:** Oczekujemy, że ten protokół wykaże, że stosowanie PFMT i strategie fotobiomodulacji są wykonalne i są w stanie wzmocnić powrót do zdrowia kobiet dotkniętych zespołem moczowo-płciowym menopauzy.

Komisja Etyki Uniwersytetu Federalnego Rio Grande do Norte zatwierdziła badanie (nº 6.038.283), a platforma badań klinicznych zarejestrowała protokół (nr RBR-5r7zrs2).

Słowa kluczowe: Zaburzenia dna miednicy; Terapia światłem o niskim natężeniu; Dysfunkcje seksualne

Wprowadzenie

Zespół moczowo-płciowy menopauzy (GSM) charakteryzuje się obecnością objawów i objawy wynikające z niedoboru estrogenów w żeńskim układzie moczowo-płciowym, obejmujące pochwy, warg sromowych, przedsionka pochwy, cewki moczowej i pęcherza moczowego [1]. Około 40 do 50% kobiet w fizjologicznej menopauzy doświadczają objawów związanych z GSM [1,2]. Główne objawy i objawy obejmują atrofię i suchość pochwy, dyskomfort sromowo-pochwowy i seksualne trudności, takie jak brak nawilżenia i dyspareunia [1]. Ponadto GSM jest związany z ze zmianami zanikowymi w błonie śluzowej pochwy, obniżeniem poziomu Lactobacillus w pochwie mikrobiota i dysfunkcje układu moczowego, znacząco wpływając na ogólny stan zdrowia i jakość życia kobiet. życia [3].

Trening mięśni dna miednicy (PFMT) jest zalecaną strategią leczenia GSM [4]. Tam istnieją dowody wskazujące, że trening mięśni dna miednicy poprawia sumienie cielesne i wzmacnia mięśnie miednicy, zmniejszając dysfunkcje układu moczowego i zwiększając pożądanie, podniecenie, i orgazm, które są ważne w aktywności seksualnej kobiet [5]. W ostatnim czasie fotobiomodulacja pojawiła się jako podejście terapeutyczne do leczenia powszechnych dysfunkcji w zespole moczowo-płciowym menopauzy [6-7]. Niektóre badania eksperymentalne wykazały, że terapeutyczna fotobiomodulacja Efekt ten jest związany z absorpcją światła przez określone tkanki, takie jak chromofory [8]. Również, fotobiomodulacja może indukować ekspresję białek regulatorowych cyklu komórkowego, aktywując komórki satelitarne, promując angiogenezę, zwiększając ilość i gęstość regeneratora i stymulowanie aktywności mitochondriów [9,10].

Biorąc pod uwagę te założenia, fotobiomodulacja została wykorzystana do zapobiegania mięśniom uszkodzenia, naprawiają tkanki mięśniowe, poprawiają wydajność mięśni i zmniejszają zmęczenie [11-14]. Co więcej, przewlekłe stosowanie fotobiomodulacji związane z treningiem siłowym wzmacnia siłę generowaną przez ćwiczenia [15-18]. Dowody wskazują, że interwencja fotobiomodulacji przed lub po 8-tygodniowym treningu mięśniowym wzmocniła grubość i siłę mięśni [15-19]. Efekty terapeutyczne generowane przez fotobiomodulację

100 zostały powiązane z poprawą w zakresie redukcji zmęczenia, regeneracji po wysiłku i
101 wydajność mięśni [17,18,20].
102 Chociaż zmiany dna miednicy, takie jak dysfunkcje układu moczowego i seksualnego, nie zagrażają
103 w życiu kobiet, generują znaczące ograniczenia [21]. W tym sensie zaburzenia
104 Dysfunkcje narzucają ograniczenia fizyczne, społeczne i zawodowe, wpływając na jakość życia kobiet.
105 życia [21]. W związku z tym ważne jest zbadanie innowacyjnych terapii w leczeniu tej choroby.
106 dysfunkcje generowane przez GSM w celu poprawy zdrowia i jakości życia kobiet.
107 Biorąc pod uwagę fizjologiczny wpływ fotobiomodulacji na mięśnie dna miednicy oraz
108 Ze względu na niedobór badań klinicznych związanych z tym tematem, niniejsze wstępne badanie ma na celu zbadanie
109 wykonalność i okno terapeutyczne dla PFMT izolowanego i związanego z fotobiomodulacją w
110 kobiet dotkniętych GSM, u których występują dysfunkcje układu moczowego i seksualnego.

111 # Metody

112 ## Warunki badania

113 Jest to randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne z podwójnie ślepą próbą, które będzie prowadzone w oparciu o następujący protokół
114 wykonywane w poradni uroginekologicznej znajdującej się w szpitalu położniczym Januário Cicco
115 Szkoła na Uniwersytecie Federalnym Rio Grande do Norte, Natal, Brazylia, w 2024 roku.

116 ## Kryteria kwalifikacji

117 Będziemy rekrutować kobiety do udziału w tym badaniu zgodnie z następującymi kryteriami: (1)
118 wiek między 45 a 65 rokiem życia; (2) naturalna menopauza co najmniej rok temu; (3) brak użycia
119 hormonalnej terapii zastępczej przez co najmniej trzy miesiące; (4) aktywna seksualnie; (5) obecna seksualnie
120 dysfunkcja zidentyfikowana na podstawie wskaźnika funkcji seksualnych kobiet z wynikiem wyższym niż 26,55 punktu;
121 (6) występowanie nietrzymania moczu (nietrzymania moczu) określonego w ramach międzynarodowych konsultacji w sprawie nietrzymania moczu
122 kwestionariusz (krótki formularz) z wynikiem wyższym niż 1 punkt; (7) nigdy nie wykonywał ćwiczeń
123 dla mięśni dna miednicy; (8) nigdy nie uczestniczyła w leczeniu fotobiomodulacją; (9)
124 z ujemnym wynikiem wymazu cytologicznego w kierunku komórek prekursorowych raka szyjki macicy w ciągu ostatniego roku.

125 ## Kryteria wyłączenia

126 Wykluczymy kobiety, które (1) nie są w stanie zrozumieć prostych poleceń słownych lub
127 nie postępują zgodnie z instrukcjami dostarczonymi podczas oceny; (2) dotkniętych chorobą zakaźną lub
128 choroby zwyrodnieniowe; lub (3) wypadanie narządów płciowych III lub IV według narządów miednicy mniejszej.
129 kwantyfikacja wypadnięcia.

Kryteria niestosowania się do zaleceń

Za kryteria niestosowania się do zaleceń uznamy wszelkie zgłoszenia nieznośnego bólu podczas ocena ginekologiczna, ponad 20% nieobecności w okresie interwencji lub osoby, które wycofać swoją zgodę na udział w badaniu.

Interwencje

Naukowcy przydzielą kobiety do jednej z trzech grup: grupy PFMT, grupy PFMT związane z grupą aktywnej fotobiomodulacji wewnątrzczaszkowej lub PFMT związane z grupą pozorowaną grupa fotobiomodulacji wewnątrznaczyniowej. Program ćwiczeń będzie trwał pięćdziesiąt minut na sesję, pięciominutową rozgrzewkę i czterdziestopięciominutowe ćwiczenia, wliczając w to czas odpoczynku pomiędzy nimi. A Łącznie 24 sesje będą przeprowadzane dwa razy w tygodniu. Rysunek 1 przedstawia schemat przebiegu badania.

W grupie PFMT dostępne będą cztery rodzaje ćwiczeń: (1) rozgrzewka (szybka i wolna skurcze, symulacje kaszlu i zgięcie podeszwowe związane z mięśniami dna miednicy w pozycji stojącej; (2) ćwiczenia mięśni dna miednicy i ćwiczenia oddechowe; (3) ćwiczenia mięśni dna miednicy w pozycji stojącej. trening mięśni i brzucha (skurcz mięśnia poprzecznego brzucha związany z ramieniem) mostek i mostek dwunożny); oraz (4) trening mięśni dna miednicy i mobilność miednicy. Dostępne będą postępy dla każdej modalności związanej z pozycjonowaniem, zaczynając od odleżenia grzbietowego i przechodząc do poziomu ortostatycznego lub trudniejszego, takiego jak użycie piłki do wykonania mostka dwunożnego. Tam Będą to dwie serie w pierwszych czterech i trzy serie w ostatnich czterech tygodniach. Podczas wszystkich wymagane będą skurcze mięśni dna miednicy. Rysunek 2 ilustruje protokół.

Grupa PFMT związana z fotobiomodulacją będzie wykonywać ćwiczenia fizyczne, a zaraz po ćwiczeniach kobiety będą używać urządzenia do fotobiomodulacji (Fluence Maxx - HTM®) (rysunek 3). Tabela 1 przedstawia charakterystykę sprzętu LED i napromieniowania parametry. Protokół atrofii pochwy rozpocznie się od $^{25J/cm2}$, tryb emisji ciągłej, w ciągu czterystu pięćdziesięciu sekund. Czerwone światło o niskiej intensywności i długości fali 660 nm przedstawia emisję. Protokół jest zgodny z wcześniejszymi badaniami [22]. Kobiety będą w pozycji litotomijnej podczas zabiegu fotobiomodulacji. Tak więc, sonda pokryta prezerwatywa bez lubrykantu, ale z żelem nawilżającym, zostanie wprowadzona do kanału pochwy. Przed rozpoczęciem Podczas interwencji fotobiomodulacji badacz będzie nosił okulary i prosił kobiety o nosić je.

kobiety kobiety przydzielone do do PFMT związane z pozorowany pozorowany wewnątrzczaszkowy

grupa fotobiomodulacji wykona ten sam protokół PFMT powiązany z aktywnym

grupa fotobiomodulacji wewnątrznaczyniowej, z wyjątkiem fotobiomodulacji wewnątrznaczyniowej, która będzie

będą wyłączone i nie będą wyzwalać czerwonego światła. Ponieważ kobiety będą nosić okulary ochronne, będą one

nie zauważy braku czerwonego światła.

Dla wszystkich grup interwencje będą zindywidualizowane. Ponadto kobiety będą

otrzymują treści edukacyjne podczas sesji, informujące ich o menopauzie, czynnikach ryzyka,

lokalizacja i funkcja dna miednicy, rodzaje dysfunkcji seksualnych, rodzaje nietrzymania moczu, funkcjonowanie dna miednicy

pęcherza moczowego i jelit oraz znaczenie zdrowego stylu życia.

Wyniki

Po spełnieniu kryteriów włączenia, włączone kobiety rozpoczną pierwszą ocenę przed

interwencje. Następnie przeprowadzona zostanie kolejna ocena po dwunastej i dwudziestej czwartej sesji

(ocena śródokresowa i końcowa). Kolejna ocena zostanie przeprowadzona miesiąc po zakończeniu programu.

interwencje (działania następcze). Kobiety odpowiedzą na niektóre kwestionariusze i wykonają badania fizyczne i

testy funkcjonalne związane z mięśniami dna miednicy zgodnie z opublikowaną licencją. Rysunek

1 ilustruje schemat przepływu badania.

Pierwszorzędowym wynikiem będzie pomiar manometrii pochwowej mięśni dna miednicy. Wynik

Urządzenie Peritron, model 9300AV, będzie oceniać ciśnienie mięśni dna miednicy. Początkowo urządzenie

Oceniający poinstruuje kobiety, aby opróżniły pęcherz i pozostały w pozycji litotomijnej. A

Stożkowa sonda czujnika wprowadzona do kanału pochwy będzie rejestrować ciśnienie generowane przez

mięśnie dna miednicy. Podczas testu oceniający poinstruuje kobiety, aby wykonały trzy następujące czynności

maksymalne skurcze mięśni dna miednicy bez napinania mięśni brzucha, przywodzicieli bioder i mięśni brzucha.

mięśnie pośladkowe. Przerwa między skurczami będzie trwać 30 sekund. Obliczymy

średnia z trzech prób i sklasyfikować je według następujących kryteriów: bardzo słaba (7,5 - 14,5)

$cmH_{(2)}O$), słaby (14,6 - 26,5 $cmH_{(2)}O$), umiarkowany (26,6 - 41,5 cmH_2O), dobry (41,6 - 60,5 cmH_2O)

i silny (> 60,6 cmH2O) [23].

Międzynarodowe konsultacje w sprawie krótkiego kwestionariusza dotyczącego nietrzymania moczu (ICIQ-SF)

ocenić UI; wskaźnik funkcji seksualnych kobiet (FSFI) oceni funkcje seksualne; Utian

Skala jakości życia (UQOL) oceni jakość ; globalne wrażenie pacjenta dotyczące

poprawa (PGI-I) oceni postrzeganie poprawy; zmodyfikowana skala oksfordzka będzie

ocenić siłę mięśni miednicy; a skala wskaźnika zdrowia pochwy (VHI) przeanalizuje pochwę atrofia. Będą one stanowić drugorzędne wyniki w ocenie badania.

ICIQ-SF to kwestionariusz do samodzielnego wypełnienia, który klasyfikuje utratę moczu. The Kwestionariusz został przetłumaczony i zatwierdzony w języku portugalskim [24]. Zawiera on cztery pytania które oceniają częstotliwość, nasilenie i wpływ nietrzymania moczu na jakość życia. Przedstawiono również zestaw osiem pozycji autodiagnostycznych, które umożliwiają ocenę przyczyn UI lub sytuacji doświadczanych przez pacjentów.

Punktowane będą tylko pierwsze trzy pytania, a łączny wynik będzie wynosił od 0 do 21 punktów. Wynik wpływ na jakość życia zostanie sklasyfikowany jako brak wpływu (0 punktów); niewielki wpływ (od 1 do 3 punktów);

umiarkowany (od 4 do 6 punktów), ciężki (od 7 do 9 punktów) i bardzo ciężki (10 lub więcej punktów) [24].

FSFI jest kwestionariuszem do samodzielnego wypełnienia, zatwierdzonym w języku portugalskim. Populacja Brazylii. Zawiera dziewiętnaście pytań dotyczących aktywności seksualnej w ciągu ostatnich czterech miesięcy.

tygodni, obejmujący sześć domen: pożądanie, podniecenie, nawilżenie, orgazmy, satysfakcja i dyskomfort/ból. Całkowity wynik wymaga sumy domen. Wyniki poniżej 26,55 punktów będą klasyfikowane jako jako dysfunkcja seksualna [25].

Skala UQOL ocenia jakość życia, szczególnie kobiet w okresie menopauzy. Jest to został zweryfikowany i dostosowany do potrzeb brazylijskich kobiet i zawiera 23 pytania podzielone na cztery obszary:

zawodowe, zdrowotne, emocjonalne i seksualne. Wynik waha się od 23 do 115 punktów, z wyższym wynikiem wskazując na lepszą jakość życia. [26,27].

PGI-I jest prostą i łatwą w użyciu skalą, która ma zastosowanie kliniczne do postrzeganie interwencji. Przedstawia pojedyncze pytanie dotyczące funkcjonowania układu moczowego w porównaniu do

okres przed interwencją. Wynik waha się od 1 (bardzo dużo lepiej) do 7 (bardzo dużo gorzej). [28].

Zmodyfikowana skala Oxford ocenia mięśnie dna miednicy poprzez ręczne badanie palpacyjne do pomiaru siły mięśni dna miednicy. Skala przedstawia 6 punktów do ilościowego określenia dna miednicy siła mięśni zgodnie z następującymi kryteriami: stopień 0: brak skurczu; stopień 1: niewielki i brak skurczu; stopień 2: brak skurczu.

długotrwały skurcz; stopień 2: niska intensywność i długotrwały skurcz; stopień 3: umiarkowany skurcz, uczucie ciśnienia wewnątrzpochwowego ściskającego palec oceniającego; stopień 4: zadowalający skurcz, palce oceniającego są ściskane przez ciśnienie wewnątrzpochwowe; stopień 5: silny skurcz, palce oceniającego są ściśnięte w kierunku spojenia łonowego [29].

Skala VHI ocenia atrofię pochwy poprzez ocenę wilgotności pochwy, płynu pochwowego objętość, elastyczność pochwy, pH i integralność nabłonka pochwy. Wartości poniżej 15 wskazują, że

błona śluzowa pochwy jest zanikowa. Aby ocenić pH, umieścimy uniwersalną taśmę pH (MERCK® (MColorpHastTM, Merck, Niemcy) w prawej ścianie pochwy przez jedną minutę bez kontaktu z szyjką macicy lub śluzem szyjkowym. pH poniżej i powyżej 5 wskazuje na normalną i zanikową pochwę odpowiednio trofizm [30]. Wszystkie instrumenty, które będą mierzyć wyniki badania, znajdują się w zgodnie z opublikowaną licencją. Rysunek 4 ilustruje proces oceny.

Oś czasu uczestników

Początkowo włączone kobiety dostarczą informacje wymagane w formularzu oceny, kwestionariusze, Oxford Modified Scale, manometrię pochwy, wskaźnik zdrowia pochwy i pH pochwy. Ocena śródokresowa zostanie przeprowadzona bezpośrednio po dwunastej sesji. Ocena końcowa zostanie przeprowadzona natychmiast po dwudziestej czwartej interwencji. Kolejna ocena będzie miała miejsce miesiąc po ostatniej interwencji (obserwacja). Oceny będą przeprowadzane zgodnie z tym samym protokołem przez zaślepionego oceniającego. Patrz diagram SPIRIT (rysunek 5).

Wielkość próby

Oprogramowanie G-Power w wersji 3.1.9.2 obliczyło wielkość próby zgodnie z testem ANOVA F powtarzane pomiary, interakcja wewnątrz i pomiędzy, w oparciu o poprzednie badanie [31]. Wzięliśmy pod uwagę dane z wyników manometrii między grupami po interwencjach. Do obliczeń weźmiemy pod uwagę moc 80%, błąd alfa 5% i wielkość efektu 0,23. W związku z tym łącznie czterdzieści dwa osób weźmie udział w badaniu.

Rekrutacja

Kobiety będą rekrutowane w ambulatorium uroginekologicznym zlokalizowanym w szpitalu położniczym. Szpital Januário Cicco School z Federalnego Uniwersytetu Rio Grande do Norte, Natal, Brazylia. Kontakt z kobietami będzie odbywał się za pośrednictwem skierowania od lekarza, pisemnego ujawnienia i osobiście. kontakt.

Randomizacja, ukrycie przydziału i zaślepienie

Sekwencja numeryczna wygenerowana przez oprogramowanie (www.randomization.com) będzie losowa kobiet w celu przydzielenia (1:1:1) trzech grup: grupa PFMT, PFMT skojarzona z wewnątrznaczyniowym grupa fotobiomodulacji lub PFMT skojarzona z fotobiomodulacją dożylną pozorowaną grupa. Każda kobieta będzie miała takie samo prawdopodobieństwo przydzielenia do dowolnej grupy. Niezależny

badacz, który nie będzie zaangażowany w proces oceny i interwencji.
Kobiety i badacze zaangażowani w oceny i interwencje będą zaślepieni.

Gromadzenie danych

Gromadzenie danych będzie odbywać się w ambulatorium uroginekologicznym zlokalizowanym w Szpital położniczy Januário Cicco School z Federalnego Uniwersytetu Rio Grande do Norte, Natal, Brazylia.

Analiza statystyczna

Oprogramowanie Jamovi (wersja 2.3.28) będzie analizować dane. Uogólniony szacowany Równania lub model mieszany będą analizować dane na początku badania, po ostatniej interwencji i po jednej interwencji. miesiąc po ostatniej interwencji. Wybierzemy najlepszy rozkład reprezentujący dane, zgodnie z wykresem reszt Q-Q i histogramem. Ponadto, zgodnie z wykresami A/C, B/C i Q/C indeksy, Chi-kwadrat/DF i współczynnik korelacji wewnątrzklasowej, ocenimy konieczność włączenia stałego lub losowego czynnika do stałej zbioru danych. Funkcja łącza będzie oszacować rozkład zmiennej zależnej. Czas, grupy i ich interakcje będą reprezentują czynniki niezależne. Średnia, średnia różnica, odchylenie standardowe, zaufanie i wartość p dla wszystkich momentów oceny będą reprezentować dane. Korekta Bonferroniego dla porównania wielokrotne obliczą porównania post-hoc. Współczynnik d Cohena obliczy efekt dla wszystkich interakcji wyników. Poziom istotności zostanie zdefiniowany we wszystkich testach statystycznych jako wartość p mniejsza niż 0,05. Jeśli po randomizacji wystąpią jakiekolwiek straty, przeprowadzimy analiza intention-to-treat. W razie potrzeby przeprowadzimy imputację, a następnie analizę wrażliwości, wykorzystując metody, takie jak ostatnia wartość przeniesiona i środki grupowe.

Monitorowanie danych

Badanie to nie będzie angażować uczestników w zagrażające życiu lub szkodliwe interwencje; W związku z tym nie będzie konieczne tworzenie rady ds. monitorowania bezpieczeństwa danych.

Harms

Zdarzenia niepożądane będą dokładnie monitorowane podczas wszystkich faz badania poprzez uczestników w trakcie i po każdej sesji, jeśli wystąpi jakiekolwiek zdarzenie niepożądane związane z mięśniami dna miednicy trening i fotobiomodulacja. Będziemy rejestrować i analizować wszelkie zdarzenia niepożądane podczas okres badań. Natychmiastowe przerwanie nastąpi w przypadku jakiegokolwiek ryzyka. Podkreśla się, że

Ryzyko związane z tym projektem jest minimalne, takie jak ból mięśniowo-szkieletowy lub zmęczenie, swędzenie, mrowienie oraz uczucie pieczenia. Ryzyko może się różnić w zależności od grupy, do której przydzielony jest wolontariusz. Jeśli którakolwiek z kobiet wycofa się, przeprowadzimy analizę intention-to-treat lub imputację danych. W przypadku w przypadku jakichkolwiek szkód związanych z interwencją, badacze zapewnią wszelkie niezbędne wsparcie.

Etyka i rozpowszechnianie

Badanie będzie zgodne ze standardowymi elementami protokołu: Zalecenia dotyczące interwencji Trials, Deklaracji Helsińskiej oraz uchwały nr 466/12 Narodowej Rady Zdrowia. Etyka Komitet Federalnego Uniwersytetu Rio Grande do Norte zatwierdził badanie (nr 6.038.283). Ponadto brazylijski rejestr badań klinicznych (ReBEC) zarejestrował protokół (nr RBR-5r7zrs2). Wszystkie dane będą przechowywane na wydziale fizjoterapii Federalnego Uniwersytetu Rio Grande do Norte z głównym badaczem przez pięć lat, a następnie zostaną odrzucone.

Uczestnicy zostaną poinformowani o celach i procedurach badania. Będą oni uczestniczyć dobrowolnie, zgodnie z uchwałą nr 466/12 Krajowej Rady Zdrowia. , jeśli wyrażą zgodę na udział, podpiszą formularz świadomej zgody. Wszelkie dane osobowe informacje związane z udziałem w badaniu nie będą udostępniane w jego trakcie ani po jego zakończeniu. Po zakończeniu udziału kobiety losowo przydzielone do grupy pozorowanej zostaną zaproszone do odbierają fotobiomodulację.

Dyskusja

Niniejszy protokół badania przedstawia innowacyjną i wykonalną strategię powiązaną z generowaniem poprawę kliniczną u kobiet dysfunkcjami układu moczowego i seksualnego spowodowanymi przez GSM. W literatura, istnieje nie protokół lub interwencja dla przy użyciu PFMT związane z fotobiomodulacji w leczeniu kobiet dotkniętych dysfunkcjami układu moczowego i seksualnego spowodowanymi przez GSM. Jest więc możliwe, że powiązanie PFMT z fotobiomodulacją może nasilać działanie ulepszenia.

Chociaż PFMT w leczeniu kobiet dotkniętych GSM generuje wzrost przepływu krwi, szybkość rozluźnienia dna miednicy po skurczu, wzrost siły, spadek tonusu, i poprawę elastyczności skóry [32], dowody zgłaszające poprawę kliniczną po PFMT dla kobiet dotkniętych GSM są tendencyjne i nieliczne [32, 33]. Fotobiomodulacja jest interwencją stosowane w leczeniu kilku schorzeń, takich jak dysfunkcje seksualne [34], zaburzenia sromu i pochwy [35] oraz UI [7]. Istnieją dowody wskazujące, że fotobiomodulacja w okolicy pochwy zwiększa

produkcja kolagenu, dotlenienie, wytrzymałość tkanek na rozciąganie, rozszerzenie naczyń krwionośnych, przyspieszenie gojenia ran,
i zmniejsza ból [6,7]. W tym sensie fotobiomodulacja może być również wykonalną strategią leczenia.
kobiet dotkniętych dysfunkcjami układu moczowego i seksualnego spowodowanymi przez GSM.

Powiązanie fotobiomodulacji z innymi technikami, takimi jak pilates [7] i
Rozciąganie, [34] zostało już zbadane i wykazało poprawę w zakresie bólu, dysfunkcji seksualnych,
i siły u kobiet z dysfunkcjami miednicy i układu moczowego [7,35]. Biorąc pod uwagę te
założenia, ze względu na kobiety dotknięte GSM prezentujące zmiany w układzie moczowo-płciowym, takie jak
jak dysfunkcje układu moczowego i płciowego [2], jest wysoce prawdopodobne, że fotobiomodulacja nasila
wpływ PFMT na układ moczowo-płciowy.

Protokół ten ma pewne ograniczenia i mocne strony, które należy . Jest
nie będzie czujnika potwierdzającego, czy kobiety wykonują skuteczne skurcze mięśni dna miednicy
podczas interwencji. Badacz będzie jednak stymulował skurcze dna miednicy podczas interwencji.
całą sesję. Będziemy również korzystać ze sprawdzonych, łatwych w użyciu i tanich narzędzi z klinicznym zastosowaniem.
zastosowanie do oceny efektów leczenia. Wreszcie, długoterminowa obserwacja mogłaby
wykazać, czy efekty interwencji utrzymają się dłużej.

Wnioski

Oczekuje się, że PFMT związane z protokołem fotobiomodulacji wzmocni efekty
izolowany PFMT u kobiet doświadczających GSM z towarzyszącymi dysfunkcjami układu moczowego i seksualnego.
Ponadto przewidujemy, że ten połączony protokół odzwierciedlający praktykę kliniczną jest wykonalny dla kobiet. To
Wstępne badanie ma na celu zbadanie wykonalności i początkowych trendów PFMT związanych z
fotobiomodulacja.

Oświadczenie o finansowaniu

Nie otrzymano żadnych dodatkowych zewnętrznych funduszy na to badanie.

Oświadczenie o sprzeczności interesów

Autorzy nie deklarują sprzecznych interesów.

Wkład autora

Lívia Oliveira Bezerra: wymyśliła i zaprojektowała eksperymenty, przygotowała ryciny i/lub tabele,
był autorem lub recenzentem wersji roboczych artykułu i zatwierdził ostateczną wersję roboczą.
Maria Letícia Araújo da Silva: wymyśliła i zaprojektowała eksperymenty, przygotowała dane liczbowe i / lub
tabele, był autorem lub recenzentem wersji roboczych artykułu i zatwierdził ostateczną wersję roboczą.

Edson Silva-Filho: wymyślił i zaprojektował eksperymenty, przygotował ryciny i/lub tabele, był autorem lub recenzentem wersji roboczych artykułu i zatwierdził ostateczną wersję roboczą.
Maria Clara Eugênia de Oliveira: wymyśliła i zaprojektowała eksperymenty, przygotowała dane liczbowe i / lub tabele, był autorem lub recenzentem wersji roboczych artykułu i zatwierdził ostateczną wersję roboczą.
Palloma Rodrigues de Andrade: wymyśliła i zaprojektowała eksperymenty, przygotowała dane liczbowe i/lub tabele, był autorem lub recenzentem wersji roboczych artykułu i zatwierdził ostateczną wersję roboczą.
Maria Thereza Albuquerque Barbosa Cabral Micussi: wymyśliła i zaprojektowała eksperymenty, przygotował rysunki i/lub tabele, był autorem lub recenzentem wersji roboczych artykułu i zatwierdził ostateczną wersję artykułu.
projekt.

Dostępność danych

Jest to zarejestrowany raport (protokół badania), więc nie ma w nim żadnych danych.

Referencje

1. Portman DJ, Gass ML. Vulvovaginal atrophy terminology consensus conference panel. Zespół układu moczowo-płciowego w okresie menopauzy: nowa terminologia atrofii sromu i pochwy od Międzynarodowe Towarzystwo Badań nad Zdrowiem Seksualnym Kobiet i Północnoamerykańskie Towarzystwo Menopauzy Społeczeństwo. Climacteric. 2014;79(3):349-54.

2. Palacios S, Cancelo MJ, Castelo-Branco C, Llaneza P, Molero F, Borrego RS. Vulvar and atrofia pochwy w opinii hiszpańskich uczestniczek badania REVIVE: objawy, postępowanie i postrzeganie leczenia. Postępowanie w atrofii urogenitalnej.Climacteric. 2017;20(1):55-61.

3. Chedraui P, Pérez-López FR, Sánchez H, Aguirre W, Martínez N, Miranda O, Plaza MS, Schwager G, Narváez J, Quintero JC, Zambrano B. . Ocena funkcji seksualnych w średnim wieku Ekwadorskie kobiety z 6-punktowym wskaźnikiem funkcji seksualnych kobiet. Maturitas. 2012;71(4):407-12.

4. Abrams P, Andersson KE, Birder L, Brubaker L, Cardozo L, Chapple C, Cottenden A, Davila W, de Ridder D, Dmochowski R, Drake M, Dubeau C, Fry C, Hanno P, Smith JH, Herschorn S, Hosker G, Kelleher C, Koelbl H, Khoury S, Madoff R, Milsom I, Moore K, Newman D, Nitti V, Norton C, Nygaard I, Payne C, Smith A, Staskin D, Tekgul S, Thuroff J, Tubaro A, Vodusek D, Wein A, Wyndaele JJ; Członkowie Komitetów; Czwarta Międzynarodowa Konsultacja w sprawie Nietrzymanie moczu. Czwarta międzynarodowa konsultacja w sprawie nietrzymania moczu Zalecenia Międzynarodowej Rady ds.

372 Międzynarodowy Komitet Naukowy: Ocena i leczenie nietrzymania moczu, narządów miednicy mniejszej
373 wypadanie i nietrzymanie stolca. Neurourol Urodyn. 2010;29:213-40. .

374 5. Rosenbaum TY. Fizjoterapeutyczne leczenie zaburzeń bólu seksualnego. J Sex Marital Ther.
375 2005;31(4):329-40.

376 6. Frederice CP, de Mira TAA, Machado HC, Brito LGO, Juliato CRT. Effect of Vaginal
377 Rozciąganie i terapia fotobiomodulacyjna na funkcje seksualne u kobiet z dnem miednicy
378 Ból mięśniowo-powięziowy - randomizowane badanie kliniczne. J Sex Med. 2022;19(1):98-105.

379 7. De Marchi T, Ferlito JV, Turra AC, Flamia S, de Bispo Magro F, Pavelecini Donida ML, Dilkin
380 M, da Silva D, Massia Ribas V, Leal Junior ECP. Metoda Pilates i/lub fotobiomodulacja
381 Terapia połączona ze statycznym polem magnetycznym u kobiet z wysiłkowym nietrzymaniem moczu: A
382 Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie kliniczne. J Clin Med. 2023;12(3):1104.

383 8. Karu TI, Kolyakov SF. Dokładne widma działania dla odpowiedzi komórkowych istotnych dla fototerapii.
384 Photomed Laser Surg. 2005;23(4):355-61.

385 9. Ferraresi C, de Brito Oliveira T, de Oliveira Zafalon L, de Menezes Reiff RB, Baldissera V, de
386 Andrade Perez SE, Matheucci Júnior E, Parizotto NA. . Wpływ laseroterapii niskiego poziomu (808
387 nm) na trening siłowy u ludzi. Lasers in Medical Science. 2011; 26:349-358.

388 10. Iyomasa DM, Garavelo I, Iyomasa MM, Watanabe IS, Issa JP. Ultrastrukturalna analiza
389 Wpływ laseroterapii niskopoziomowej na uszkodzony mięsień piszczelowy przedni u myszoskoczka. Micron. 2009;
390 40:413-418.

391 11. Xu GZ, Jia J, Jin L, Li JH, Wang ZY, Cao DY. Terapia laserowa niskiego poziomu dla
392 Zaburzenia skroniowo-żuchwowe: A Systematic Review with Meta-Analysis. Pain Res Manag. 2018
393 May 10;2018:4230583.

394 12. Toma RL, Vassão PG, Assis L, Antunes HK, Renno AC. Laseroterapia niskiego poziomu związana
395 z programem treningu siłowego na wydolność mięśni u starszych kobiet: randomizowane badanie z podwójną próbą
396 ślepe badanie kontrolne. Lasers in Medical Science. 2016; 31:1219-29.

397 13. Ferraresi C, Kaippert B, Avci P, Huang YY, de Sousa MV, Bagnato VS, Parizotto NA,
398 Hamblin MR. . Laseroterapia niskopoziomowa (świetlna) zwiększa mitochondrialny potencjał błonowy i
399 Synteza ATP w miotubach C2C12 ze szczytową odpowiedzią po 3-6 h. Fotochemia Fotobiololia.
400 2015; 91(2):411-6.

401 14. Lanferdini FJ, Krüger RL, Baroni BM. Laseroterapia niskopoziomowa poprawia kinetykę VO2 w
402 wyczynowi kolarze. Lasers in Medical Science. 2018; 33(3):453-460.

403 15. Ferraresi C, Huang YY, Hamblin MR. Fotobiomodulacja w ludzkiej tkance mięśniowej: an
404 przewaga w wynikach sportowych? Journal of Biophotonics. 2016 9:1273-1299. 2016; 9(11-
405 12):1273-1299.

406 16. Vanin AA, Miranda EF, Machado CS, de Paiva PR, Albuquerque-Pontes GM, Casalechi HL,
407 de Tarso Camillo de Carvalho P, Leal-Junior EC. . Jaki jest najlepszy moment na zastosowanie fototerapii

w połączeniu z programem treningu siłowego? Randomizowane, podwójnie zaślepione, kontrolowane placebo badanie rozprawa. Lasers in Medical Science. 2016; 32(1):253.

17. Baroni BM, Rodrigues R, Freire BB, Franke RA, Geremia JM, Vaz MA. Wpływ niskiego poziomu laseroterapii na adaptację mięśni do treningu ekscentrycznego prostowników stawu kolanowego. European Journal of Applied Physiology. 2014;115(3):639-47.

18. Ferraresi C, de Brito Oliveira T, de Oliveira Zafalon L, de Menezes Reiff RB, Baldissera V, de Andrade Perez SE, Matheucci Júnior E, Parizotto NA. . Wpływ laseroterapii niskiego poziomu (808 nm) na trening siłowy u ludzi. Lasers in Medical Science. 2011; 26(3):349-58.

19. Vassão PG, Toma RL, Antunes HKM, Renno ACM. Fotobiomodulacja i fizyczna na siłę, równowagę i funkcjonalność starszych . Fizykoterapia w ruchu. 2018;31.

20. Miranda EF, Vanin AA, Tomazoni SS, Grandinetti Vdos S, de Paiva PR, Machado Cdos S, Monteiro KK, Casalechi HL, de Tarso P, de Carvalho C, Leal-Junior EC. . Korzystanie z przedtreningowego Terapia fotobiomodulacyjna łącząca superimpulsowe lasery i diody elektroluminescencyjne w celu Poprawa wydajności w progresywnych sercowo-płucnych testach wysiłkowych. Journal of Athletic Training. 2016; 51(2): 129-135.

21. Levine KB, Williams RE, Hartmann KE. Atrofia sromu i pochwy jest silnie związana z kobiety seksualne dysfunkcje wśród aktywnych seksualnie kobiet po menopauzie . Menopauza. 2008;15:661- 6.

22. Lanzafame RJ, de la Torre S, Leibaschoff GH. Uzasadnienie dla terapii fotobiomodulacyjnej Tkanki pochwy w leczeniu zespołu moczowo-płciowego menopauzy: Analiza jego Mechanizm działania i aktualne wyniki kliniczne. Photobiomodul Photomed Laser Surg. 2019;37(7):395-407.

23. Angelo PH, Varella LRD, de Oliveira MCE, Matias MGL, de Azevedo MAR, de Almeida LM, de Azevedo PRM, Micussi MT. . Klasyfikacja manometryczna do oceny funkcji mięśni dna miednicy u kobiet. PLoS one.2017;12(10): e0187045.

24. Tamanini JTN, Dambros M, D'Acona CAL, Palma PCR, Netto Jr NR. Walidacja testu International Consultation on Incontinence Questionaire - short Form (ICIQ - SF) dla języka portugalskiego. Rev Saude Publica 2004;38(3):438-44.

25. Thiel Rdo R, Dambros M, Palma PCR, Thiel M, Riccetto CLZ, Ramos MF. Tłumaczenie na język Portugalska, międzynarodowa adaptacja i walidacja funkcji seksualnych kobiet. Rev Bras Ginecol Obstet. 2008;30(10):504-510.

26. Utian WH, Janata JW, Kingsberg SA, Schluchter M, Hamilton JC. Utian Quality of Life (UQOL): opracowanie i walidacja narzędzia do ilościowego określania jakości życia poprzez i poza menopauzą. Menopause. 2002;9(6):402-10.

443 27. Lisboa LL, Utian W, Filho G, Azevedo G. Tłumaczenie, adaptacja i walidacja wersji brazylijskiej
444 do kwestionariusza Utian Quality of Life w celu oceny jakości życia w warunkach klimatycznych. Revista
445 Brasileira de Ginecologia e Obstetricia. 2015;37:520- 525.

446 28. Yalcin I, Bump RC. Walidacja dwóch kwestionariuszy globalnego wrażenia dla nietrzymania moczu. Am
447 J Obstet Gynecol. 2003;189(1):98-101.

448 29. Da Roza T, Mascarenhas T, Araujo M, Trindade V NR. Oksfordzka skala ocen a manometr
449 do oceny dna miednicy siły u nieródek sportowych studentek. Fizjoterapia.
450 2013;99(3):207-11.

451 30. Bachmann GA, Nevadunsky NS. Diagnostyka i leczenie zanikowego zapalenia pochwy. Am Farm
452 Physician. 2000; v61(10):3090-6.

453 31. Bezerra LO, de Oliveira MCE, da Silva Filho EM, Vicente da Silva HK, Menezes de
454 Oliveira GF, da Silveira Gonçalves AK, Pegado R, Micussi MTABC. Wpływ dna miednicy
455 Trening mięśni izolowany i skojarzony z terapią grą na mieszane nietrzymanie moczu: A
456 Randomizowane badanie kontrolowane. Games for Health Journal. 2020; 10(1) 43-49.

457 32. Mercier J, Morin M, Tang A, Reichetzer B, Lemieux MC, Samir K, Zaki D, Gougeon F,
458 Dumoulin C. Trening mięśni dna miednicy: mechanizmy działania w celu poprawy
459 Zespół moczowo-płciowy menopauzy. Climacteric. 2020;23(5):468-473.

460 33. Mercier J, Morin M, Zaki D, Reichetzer B, Lemieux MC, Khalifé S, Dumoulin C. Dno miednicy
461 Trening mięśni jako leczenie zespołu moczowo-płciowego w okresie menopauzy: Jednoramienne badanie
wykonalności
462 badanie. Maturitas. 2019;125:57-62.

463 34. Frederice CP, de Mira TAA, Machado HC, Brito LGO, Juliato CRT. Effect of Vaginal
464 Rozciąganie i terapia fotobiomodulacyjna na funkcje seksualne u kobiet z dnem miednicy
465 Ból mięśniowo-powięziowy - randomizowane badanie kliniczne. J Sex Med. 2022;19(1):98-105.

466 35. Forret A, Mares P, Delacroix C, Chevallier T, Potier H, Fatton B, Masia F, Ripart S, Letouzey
467 V, de Tayrac R, Salerno J. Fotobiomodulacja i zaburzenia sromu i pochwy po leczeniu przeciwnowotworowym
468 leczenie. Bull Cancer. 2023;110(9):883-892.

469

470

471

472

473

474

475

476

Legendy z rysunków:

Rysunek 1. Schemat przepływu protokołu

Rysunek 2. Ilustracja opisu protokołu

Rysunek 2 został stworzony przy użyciu Canva (https://www.canva.com/design/DAFyYb9f6Vc/U5zWfiDFWEpHyahK4l1okw/edit?utm_content=DAFyYb9f6Vc&utm_campaign=designshare&utm_medium=link2&utm_source=sharebutton) . Wszystkie szablony, grafiki i sylwetki użyte na rysunku pochodzą z biblioteki Canva. elementy projektu.

Rysunek 3. Urządzenie do fotobiomodulacji i sonda wewnątrzjamowa

Rysunek 4. Proces oceny

Rysunek 5. Schemat przepływu SPIRIT

Legenda: PFMT: grupa trenująca mięśnie dna miednicy; PFMT+ aktywny IPBM: trening mięśni dna miednicy połączony z aktywnym treningiem wewnątrzustrojowym grupa fotobiomodulacji; PFMT+ sham IPBM: trening mięśni dna miednicy połączony z pozorowaną fotobiomodulacją wewnątrzustrojową; ICIQ-SF: International Consultation on Incontinence Questionnaire Short Form; FSFI: Female Sexual Function Index; UQOL: Utian Quality of Life Scale; PFM: mięsień dna miednicy.

Tabela 1 (na następnej stronie)

Informacje o charakterystyce sprzętu LED i parametrach napromieniowania

1 Tabela 1. Informacje o charakterystyce sprzętu LED i parametrach napromieniowania.

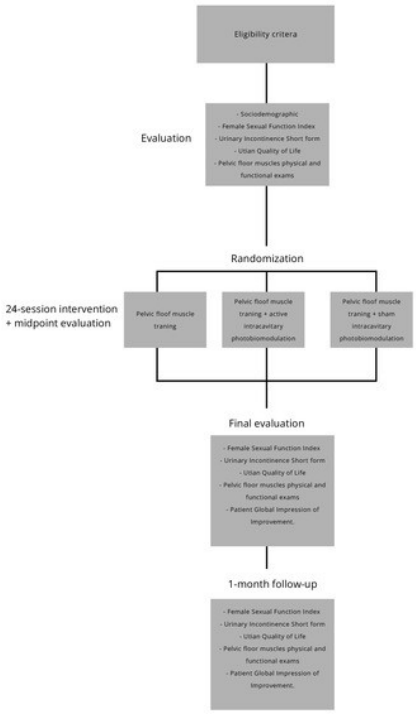
Sprzęt LED	Parametry napromieniowania
Sprzęt	Fluence Maxx - HTM®
Długość fali (nm)	660 ± 10%
Płynność ($^{J/cm2}$)	0.0555
Całkowita moc (W)	4
Czas leczenia (s)	450
Liczba diod LED na sondzie	12
Powierzchnia aplikatora intymnego (^{cm2})	72
Napromieniowanie	Dopochwowo

2

3

Rysunek 1

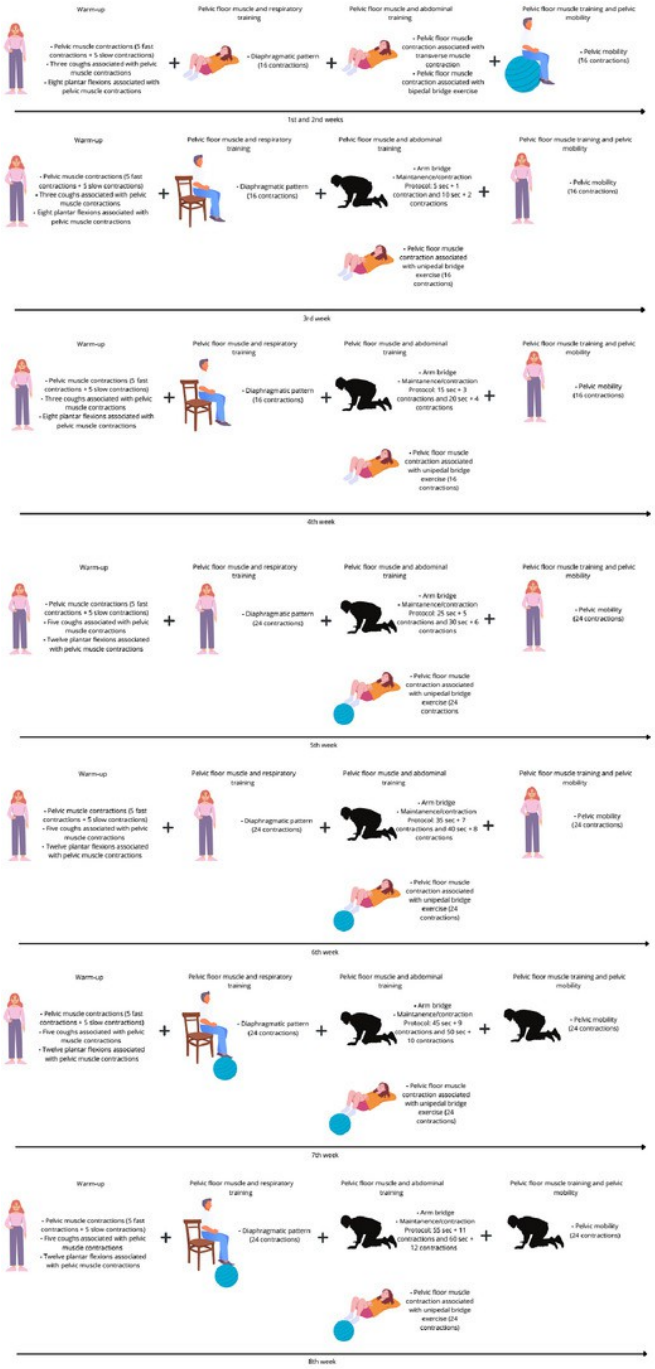
Schemat przepływu protokołu



Rysunek 2

Ilustracja opisu protokołu

Utworzony w programie Canva


Warm-up
• Pelvic muscle contractions (5 fast contractions + 5 slow contractions)
• Three coughs associated with pelvic muscle contractions
• Eight plantar flexions associated with pelvic muscle contractions
Pelvic floor muscle and respiratory training
• Diaphragmatic pattern (16 contractions)
Pelvic floor muscle and abdominal training
• Pelvic floor muscle contraction associated with transverse muscle contraction
• Pelvic floor muscle contraction associated with bipedal bridge exercise
Pelvic floor muscle training and pelvic mobility
• Pelvic mobility (16 contractions)
1st and 2nd weeks
Warm-up
• Pelvic muscle contractions (5 fast contractions + 5 slow contractions)
• Three coughs associated with pelvic muscle contractions
• Eight plantar flexions associated with pelvic muscle contractions
Pelvic floor muscle and respiratory training
• Diaphragmatic pattern (16 contractions)
Pelvic floor muscle and abdominal training
• Arm bridge
• Maintanence/contraction Protocol: 5 sec + 1 contraction and 10 sec + 2 contractions
• Pelvic floor muscle contraction associated with unipedal bridge exercise (16 contractions)
Pelvic floor muscle training and pelvic mobility
• Pelvic mobility (16 contractions)
3rd week
Warm-up
• Pelvic muscle contractions (5 fast contractions + 5 slow contractions)
• Three coughs associated with pelvic muscle contractions
• Eight plantar flexions associated with pelvic muscle contractions
Pelvic floor muscle and respiratory training
• Diaphragmatic pattern (16 contractions)
Pelvic floor muscle and abdominal training
• Arm bridge
• Maintanence/contraction Protocol: 15 sec + 3 contractions and 20 sec + 4 contractions
• Pelvic floor muscle contraction associated with unipedal bridge exercise (16 contractions)
Pelvic floor muscle training and pelvic mobility
• Pelvic mobility (16 contractions)
4th week
Warm-up
• Pelvic muscle contractions (5 fast contractions + 5 slow contractions)
• Five coughs associated with pelvic muscle contractions
• Twelve plantar flexions associated with pelvic muscle contractions
Pelvic floor muscle and respiratory training
• Diaphragmatic pattern (24 contractions)
Pelvic floor muscle and abdominal training
• Arm bridge
• Maintanence/contraction Protocol: 25 sec + 5 contractions and 30 sec + 6 contractions
• Pelvic floor muscle contraction associated with unipedal bridge exercise (24 contractions)
Pelvic floor muscle training and pelvic mobility
• Pelvic mobility (24 contractions)
5th week
Warm-up
• Pelvic muscle contractions (5 fast contractions + 5 slow contractions)
• Five coughs associated with pelvic muscle contractions
• Twelve plantar flexions associated with pelvic muscle contractions
Pelvic floor muscle and respiratory training
• Diaphragmatic pattern (24 contractions)
Pelvic floor muscle and abdominal training
• Arm bridge
• Maintanence/contraction Protocol: 35 sec + 7 contractions and 40 sec + 8 contractions
• Pelvic floor muscle contraction associated with unipedal bridge exercise (24 contractions)
Pelvic floor muscle training and pelvic mobility
• Pelvic mobility (24 contractions)
6th week
Warm-up
• Pelvic muscle contractions (5 fast contractions + 5 slow contractions)
• Five coughs associated with pelvic muscle contractions
• Twelve plantar flexions associated with pelvic muscle contractions
Pelvic floor muscle and respiratory training
• Diaphragmatic pattern (24 contractions)
Pelvic floor muscle and abdominal training
• Arm bridge
• Maintanence/contraction Protocol: 45 sec + 9 contractions and 50 sec + 10 contractions
• Pelvic floor muscle contraction associated with unipedal bridge exercise (24 contractions)
Pelvic floor muscle training and pelvic mobility
• Pelvic mobility (24 contractions)
7th week
Warm-up
• Pelvic muscle contractions (5 fast contractions + 5 slow contractions)
• Five coughs associated with pelvic muscle contractions
• Twelve plantar flexions associated with pelvic muscle contractions
Pelvic floor muscle and respiratory training
• Diaphragmatic pattern (24 contractions)
Pelvic floor muscle and abdominal training
• Arm bridge
• Maintanence/contraction Protocol: 55 sec + 11 contractions and 60 sec + 12 contractions
• Pelvic floor muscle contraction associated with unipedal bridge exercise (24 contractions)
Pelvic floor muscle training and pelvic mobility
• Pelvic mobility (24 contractions)
8th week

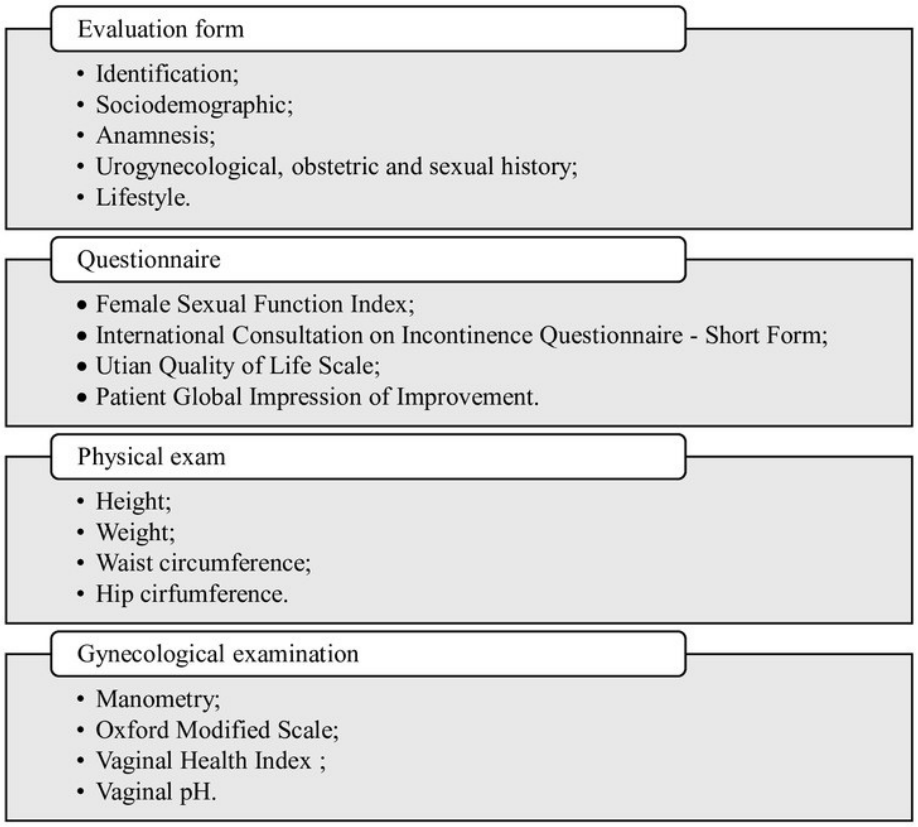
Rysunek 3

Urządzenie do fotobiomodulacji i sonda wewnątrzkomorowa



Rysunek 4

Proces oceny


Evaluation form
• Identification;
• Sociodemographic;
• Anamnesis;
• Urogynecological, obstetric and sexual history;
• Lifestyle.
Questionnaire
• Female Sexual Function Index;
• International Consultation on Incontinence Questionnaire - Short Form;
• Utian Quality of Life Scale;
• Patient Global Impression of Improvement.
Physical exam
• Height;
• Weight;
• Waist circumference;
• Hip cirfumference.
Gynecological examination
• Manometry;
• Oxford Modified Scale;
• Vaginal Health Index ;
• Vaginal pH.

Rysunek 5

Schemat przepływu SPIRIT

	ENROLMENT	***ALLOCATION***	***POST-ALLOCATION***		
TIME	***BEFORE THE EVALUATION***	***BASELINE***	***24-SESSION INTERVENTION + MIDPOINT EVALUATION***	***FINAL EVALUATION***	***FOLLOW-UP***
ENROLMENT:					
Eligibility screen	X				
Informed consent	X				
Allocation		X			
INTERVENTIONS:					
PFMT			⟷		
PFMT + active IPBM-IC			⟷		
PFMT + sham IPBM			⟷		
ASSESSMENTS:					
Urinary function (ICIQ-SF)		X	X	X	X
Sexual Function (FSFI)		X	X	X	X
Quality of life (UQOL)		X	X	X	X
Patient Global Impression			X	X	X
Vaginal Health Index		X	X	X	X
Vaginal pH		X	X	X	X
PFM functionality (Oxford Scale + Manometry)		X	X	X	X
Adverse events			X	X	X
Blinding success					X