

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

مقایسه میزان تأثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و اسطوخودوس بر رضایت جنسی زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آروماتراپی با بهارنارنج و اسطوخودوس بر رضایت جنسی زنان شیرده

طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی سه سوکور بر روی 210 زن شیرده واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمانشاه انجام می شود. شرکت کنندگان به طور تصادفی به سه گروه 70 نفری (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل با دارونما) تخصیص می یابند و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مراکز بهداشتی درمانی کرمانشاه است و شرکت کنندگان روزی سه بار و هر بار 2 الی 3 قطره از محلول را روی پوست ساعد ناحیه دست به مدت 40 روز به صورت استنشاقی دریافت می کنند. مطالعه سه سوکور است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: قرارگیری در دوران شیردهی (6-3 ماه بعد از زایمان)، عدم وجود مشکلات روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی در فرد، عدم وجود مشکل جنسی در همسر بنابر اظهار نظر فرد، عدم وجود وقایع استرس زا در 6 ماه اخیر، داشتن پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی درمانی، متاهل بودن و زندگی با همسر دائم، استفاده از یک روش پیشگیری از بارداری مطمئن، عدم استفاده از هرگونه دارو موثر بر پاسخ جنسی فرد، عدم اختلال در حس بویایی یا حساسیت به داروهای گیاهی. معیارهای خروج: انصراف فرد از شرکت در مطالعه، بروز عوارض جانبی دارو و حساسیت نسبت به اسانس ها در حین انجام مطالعه، بروز حادثه مهم عاطفی، وقوع بارداری حین مطالعه، بروز مشکلات روانی یا بیماری جدی در حین مطالعه، متارکه مرگ یا بیماری همسر طی مدت مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله 1: مداخله با رایحه اسطوخودوس گروه مداخله 2: مداخله با رایحه بهار نارنج گروه مداخله 3: مداخله با دارونما (گروه کنترل)

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی، میانگین نمره کلی رضایت جنسی بعد از مداخله در گروه های مطالعه است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160427027633N3

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 17-12-2017, 1396/09/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-12-2017, 1396/09/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

17-12-2017, 1396/09/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فروزان شریفی پور

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2101 3828 83 98+

آدرس ایمیل

f.sharifi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-24, 1395/10/04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, 1397/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان تأثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و اسطوخودوس بر رضایت جنسی زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان تأثیر رایحه درمانی با اسانس بهارنارنج و اسطوخودوس بر رضایت جنسی زنان شیرده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل جهت شرکت در مطالعه داشتن پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی درمانی، داشتن سواد کافی برای پر کردن پرسشنامه متاهل بودن و زندگی با همسر دائم استفاده از یک روش پیشگیری از بارداری مطمئن قرارگیری در دوران شیردهی (3-6 ماه بعد از زایمان) عدم وجود مشکلات روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی در فرد عدم وابستگی به مواد مخدر عدم وجود مشکل جنسی در همسر بنا بر اظهار نظر فرد عدم داشتن همسر معتاد عدم وجود وقایع استرس زا در 6 ماه اخیر (جدایی والدین فرد، مرگ اعضای درجه اول خانواده و غیره) عدم وجود بیماریهای زمینه ای عدم استفاده از هرگونه دارو موثر بر پاسخ جنسی فرد (داروهای ضد فشارخون، دیورتیک های تیازیدی، داروهای ضدافسردگی، آنتی هیستامین ها، باربیتورات ها، نازکوتیک ها، دیازپین ها، آمفتامین ها، کوکائین) عدم اختلال در حس بویایی یا حساسیت به داروهای گیاهی بنا به اظهار خود فرد و سایر اختلالات مربوط به بینی (شکستگی، انحراف تیغه، رینیت سینوزیت).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف فرد از شرکت در مطالعه بروز عوارض جانبی دارو و حساسیت نسبت به اسانس ها در حین انجام مطالعه حادثه مهم عاطفی مثل مرگ یکی از اقوام درجه یک و بخصوص از دست دادن فرزند رخ بدهد اثبات وقوع بارداری حین مطالعه بروز مشکلات روانی یا بیماری جدی در حین مطالعه زندگی کردن به دور از همسر ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده مانند سرطان که فرد را مجبور به قطع رویکرد مداخله ای در حین مداخله کند انجام عمل جراحی در حین مداخله متارکه مرگ یا بیماری همسر طی مدت مداخله

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 210

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه جهت اجرای تخصیص تصادفی، از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. به این صورت که 210 کارت که از نظر شکل ظاهری همسان هستند را تهیه و روی 70 تا از آنها عدد یا کد 1 که مشخص کننده گروه "مداخله مبتنی بر اسانس بهار نارنج" و روی 70 تای دیگر از آنها عدد یا کد 2 که مشخص کننده گروه "مداخله مبتنی بر اسانس اسطوخودوس" و "روی 70 تای دیگر از آنها عدد یا کد 3 که مشخص کننده گروه کنترل یعنی "اقدامات روتین" نوشته می شود. سپس هر فرد واجد شرایط ورود به مطالعه به طور تصادفی یکی از این کارتها را که کدها روی آن نوشته شده را برمی دارد، به این ترتیب نحوه ی تخصیص تصادفی بیماران به هریک از گروهها تعیین می شود (بدون آنکه شرکت کنندگان در کارآزمایی از ماهیت اعداد 1، 2 یا 3 در نوع مداخله ای که تخصیص داده خواهد شد مطلع باشند).

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه جهت مخفی سازی تخصیص آروماها (اسانس بهارنارنج یا اسطوخودوس) و دارونما (روغن بچه فیروز) از پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده استفاده می شود. هر پاکت حاوی یک عدد شیشه حاوی اسانس بهارنارنج یا اسطوخودوس یا دارونما است. داروها بر اساس توالی تصادفی تخصیص توسط فرد غیر درگیر در پژوهش داخل پاکت ها گذاشته می شود. وارد کردن افراد به مطالعه و تحویل پاکت ها به ترتیب از شماره 1 تا 210 توسط خود پژوهشگر انجام می شود. بنابراین در این مطالعه از روش کورسازی مشارکت کننده و پژوهشگر استفاده می شود. اجرای کور کردن برای آنالیز کننده اطلاعات نیز اجرا می شود، به این ترتیب که افراد دو گروه مداخله (بهار نارنج یا اسطوخودوس) و نیز گروه دارونما (روغن بچه فیروز) با کد (مثلا کد های 1، 2 و 3) مشخص می شود و آنالیز کننده اطلاعات، از مضمون کدها آگاه نمی شود. بنابراین مطالعه سه سو کور می باشد.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

خیابان شهیدبهبشتی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

1396/04/28, 2017-07-19

کد کمیته اخلاق

KUMS.REC.1396.189

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و 40 روز بعد از شروع مداخله

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

شرح متغیر پیامد

عوارض جانبی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
40 روز بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ساخته محقق

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدریور
آدرس خیابان
دولت آباد، میدان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
4185 3838 83 98+
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخلات 2: مداخله با رایحه بهار نارنج: به مدت 40 روز، 2 الی 3 قطره از محلول را روزی 3 بار روی پوست ناحیه ساعد خود قرار می دهند تا استشمام کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

مداخلات 3: گروه کنترل با رایحه روغن بچه فیروز: به مدت 40 روز، 2 الی 3 قطره از محلول را روزی 3 بار روی پوست ناحیه ساعد خود قرار می دهند تا استشمام کنند

طبقه بندی

درمانی - داروها

3

شرح مداخله

مداخلات 1: مداخله با رایحه اسطوخودوس: به مدت 40 روز، 2 الی 3 قطره از محلول را روزی 3 بار روی پوست ناحیه ساعد خود قرار می دهند تا استشمام کنند.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهرستان کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
آدرس خیابان
خیابان شهیدبهنشتی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، میدان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

2987 3836 83 98+

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فروزان شریفی پور
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، میدان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
2101 3828 83 98+
فکس
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

تلفن
2101 3828 83 98+
فکس
ایمیل
sharifipour_fr91@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
سوسن حیدریور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دولت آباد، میدان ایثار
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
2101 3828 83 98+
فکس
ایمیل
s.heydarpour1394@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس