پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیراوریکولوتراپی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان شیرده نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان شیرده نخست زا
طراحی
کارآزمایی بالینی موازی یک سوکور با دوگروه کنترل وآزمون
نحوه و محل انجام مطالعه
مراکزو پایگاه های خدمات جامع سلامت شهر قم. گروه مداخله تحت اریکولوتراپی قرار می گیرند. در گروه کنترل به شکل تصنعی تمام مراحل انجام می گردد و از روش Shem به منظور کورسازی استفاده می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان نخست زای شیرده 18 تا 45ساله در بازه زمانی 6 هفته تا 6 ماه پس از زایمان شرایط عدم ورود-باردار شدن مردن شیرخوار در طول مطالعه و دور بودن از همسر
گروه‌های مداخله
.در گروه مداخله: با استفاده از دستگاه اکسل 2 بر روی نقاط ویژه گوش راست شامل: (نقاط شن من ،نقطه صفر، نقطه تالامیک، نقطه سربرال و نقطه تخمدان ،نقطه اندوکرین،نقطه ژنیتالیای خارجی یا لیبیدو و نقطه ریلکس) تحریک الکتریکی با فرکانس 5 هرتز و هر نقطه 15 ثانیه انجام می شود. سپس سه نقطه ا انتخاب و سیدگذاری میشود. .فاصله جلسات 3 روز یکبارو در کل 5 هفته و 10 جلسه می باشد.در گروه کنترل ، دستگاه را خاموش می گذاریم و بر روی نقاط هم فشار نمی اوریم .ما سید واکاریا را بر روی نقاط غیر اختصاصی می چسبانیم.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی زنان،کیفیت زندگی جنسی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180110038302N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-08, ۱۳۹۸/۰۳/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
منصوره یزدخواستی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 4401 8856
آدرس ایمیل
m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-04-14, ۱۳۹۸/۰۱/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-15, ۱۳۹۸/۰۳/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیراوریکولوتراپی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان شیرده نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زایمان تک قلوی ترم سپری شدن 6 هفته تا شش ماه از زایمان نمره پرسشنامه ادینبرگ (افسردگی پس از زایمان)کمتر از 13 4- سن 18 تا 45سالگی داشتن لاله گوش سالم جهت انجام اوریکولوتراپی 6- تغذیه انحصاری شیرخوارباا شیر مادر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1-باردار شدن در طول مطالعه از دست دادن شیرخوار در طول

مطالعه دور بودن از همسر مشکلات شنوایی (وزوز گوش، التهاب گوش یا اوتیت) داشتن بیماریهای زمینه ای جسمی (فشارخون، دیابت و تشنج در امشارکت کننده یا همسر)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی به روش بلوک های 4 تایی توسط نرم افزار انجام می شود!: در این روش اندازه همه بلوک ها برابر است. در این مطالعه با حجم نمونه 60 عدد ی ، تعداد بلوک (15) و سایز بلوک 4 می باشد و 6 حالت وجود دارد . تعداد افراد در گروه کنترل و مداخله یکسان است(30نفر در هر گروه).

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در گروه کنترل به شکل تصنعی تمام مراحل انجام می گردد و از روش Shem به منظور کورسازی استفاده می شود. بدین صورت که دستگاه را خاموش می گذاریم و بر روی نقاط هم فشار نمی اوریم .و سید واکاریا را بر روی نقاط غیر اختصاصی می چسبانیم.لازم به ذکر است ، به منظور جلوگیری از تداخل نمونه ها ،در روزهای زوج برای مددجویان در گروه ازمون و در روزهای فرد جهت مددجویان تخصیص داده شده در گروه کنترل ،اریکوتراپی انجام خواهد شد.

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 علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

ایران، شهر کرج -گوهردشت بلوار نبوت- خیابان بوعلی غربی ، پلاک 142

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2019-01-12, ۱۳۹۷/۱۰/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.181

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی - کیفیت زندگی جنسی

کد ICD-10

F66

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله ، یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان سیموند و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اوریکولوتراپی برای زنان نخست زای شیرده واجد شرایط مطالعه ،برای 10 جلسه هفته ای 2 بار به مدت 5 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل:اوریکولوتراپی برای زنان نخست زای شیرده واجد شرایط شرکت در مطالعه که به مدت 5 هفته ،2 بار در هفته برای 10 جلسه با دستگاه خاموش کار انجام می شود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشت شهر قم
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
آدرس خیابان
ایران- شهر قم -خیابان شهید بهشتی مرکز بهداشت قم، پلاک 16
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716889788
تلفن
+98 25 3660 0017
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
آدرس خیابان
ایران- شهر کرج -میدان طالقانی -بلوار طالقانی -_پلاک 130
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1829346253
تلفن
+98 26 4720 3433
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران- شهر کرج میدان طالقانی بلوار طالقانی ، پلاک 130
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
14125685
تلفن
+98 4_2632558920
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
منصوره یزدخواستی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران- شهر کرج- میدان طالقانی بلوار طالقانی ، پلاک 130
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 4_2632558920
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رشیدی احمدابادی
موقعیت شغلی
ماما(شاغل در مرکز مشاوره مامایی)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران- شهر کر ج- میدان طالبقانی بلوار طالقانی -پلاک 130
شهر
کرج

استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 2632558920_4
ایمیل
rouyeshmama@yahoo.com

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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد