

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان شیرده نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان شیرده نخست را

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی یک سوکور با دو گروه کنترل و آزمون

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز و پایگاه های خدمات جامع سلامت شهر قم. گروه مداخله تحت اوریکولوتراپی 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 45 ساله 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

گروه های مداخله

در گروه مداخله: با استفاده از دستگاه اکسل 2 بر روی نقاط ویژه گوش راست شامل: (نقاط شن من ، نقطه صفر، نقطه تلامیک، نقطه سربال و نقطه تخمدان ، نقطه اندوکربین، نقطه ژنیتالهای خارجی یا لیبیدو و نقطه ریلکس) تحریک الکتریکی با فرکانس 5 هرتز و هر نقطه 15 ثانیه انجام می شود. سپس سه نقطه انتخاب و سیدگذاری میشود. فاصله جلسات 3 روز یکبار و در کل 5 هفته و 10 جلسه می باشد. در گروه کنترل ، دستگاه را خاموش می گذاریم و بر روی نقاط هم فشار نمی آوریم. ما سید واکاربا 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: 1398/03/18 , 08-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1398/03/18 , 08-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1398/03/18 , 2019-06-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره یزدخواستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8856 4401 21 98+

آدرس ایمیل

m.yazdkhasti@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/25 , 2019-04-14

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/03/25 , 2019-06-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان شیرده نخست را

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 قلوئی ترم سپری شدن 6 هفته تا شش ماه از زایمان نمره پرستشنامه ادینبرگ (افسردگی پس از زایمان) کمتر از 13 4- سن 18 تا 45 سالگی داشتن لاله گوش سالم جهت انجام اوریکولوتراپی 6- تغذیه انحصاری شیرخوار با 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)

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

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق 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 عددی، تعداد بلوک (15) و سایز بلوک 4 می باشد و 6 حالت وجود دارد. تعداد افراد در گروه کنترل و مداخله یکسان است (30 نفر در هر گروه).

کور سازی (به نظر محقق)
یک سوپه 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 آوریم. و سید واکاربا 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، اریکولوتراپی 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

1397/10/22, 2019-01-12

کد کمیته اخلاق

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
0017 3660 25 98+
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
3433 4720 26 98+
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
دانشگاه

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 حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران- شهر کرج میدان طالقانی بلوار طالقانی ، پلاک 130
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
14125685
تلفن
4_2632558920 98+
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 حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران- شهر کرج- میدان طالقانی بلوار طالقانی ، پلاک 130
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
4_2632558920 98+
ایمیل
Mansoyazd@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
معصومه رشیدی احمدآبادی
موقعیت شغلی
ماما(شاغل در مرکز مشاوره مامایی)
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران- شهر کرج- میدان طالقانی بلوار طالقانی -پلاک 130
شهر
کرج

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

استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
4_2632558920 98+
ایمیل
rouyeshmama@yahoo.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)