پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر قزوین در سال 1398
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
1-اخذ مجوز کمیته اخلاق و کد کارآزمایی بالینی پس از تصویب پروپوزال، اخذ معرفی نامه های لازم برای حضور در مراکز مورد نظر (مراکز بهداشتی درمانی قزوین) 2-پس از أخذ رضایت نامه کتبی و کسب اجازه نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، ثبت نام می شوند. 3-برای تصادفی سازی نمونه از روش بلوک بندی تصادفی ساده با بلوک های ۴ تایی استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (طب فشاری گوش) و گروه کنترل (بدون مداخله) تقسیم خواهند شد. 4-پرسشنامه جمعیت شناختی- مامایی و شاخص عملکرد جنسی (FSFI) قبل از مداخله توسط شرکت¬کنندگان و در حضور پژوهشگر تکمیل خواهد شد. 5-مداخله (طب فشاری گوش) اجرا خواهد شد. 6-ارزیابی عملکرد جنسی در هر دو گروه مداخله و کنترل با استفاده از پرسشنامه FSFI بلافاصله، یک و دو ماه پس از اتمام مداخله انجام خواهد شد. جهت یادآوری تکمیل پرسشنامه ها با آن ها تماس تلفنی برقرار خواهد شد. 7-تحلیل یافته ها: پس از پایان مراحل گردآوری داده ها، تجزیه و تحلیل یافته ها انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه:نخست زا بودن، داشتن شیردهی، داشتن نوزاد حاصل از زایمان ترم و تک قلو، بودن در یک سال اول بعد از زایمان، معیارهای خروج از مطالعه:وجود عارضه در بارداری و پس از زایمان، افسردگی پس از زایمان، سوء مصرف مواد در فرد و یا همسر وی، سابقه بیماری ها و مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی
گروه‌های مداخله
1- طب فشاری گوش 2- کنترل با مراقبت روتین
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190626044028N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-16, ۱۳۹۸/۰۵/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ساناز برغمدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 7713 4704
آدرس ایمیل
s.barghamadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-23, ۱۳۹۸/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر عملکرد 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 به شرکت در مطالعه نخست زا بودن داشتن شیردهی داشتن

نوزاد حاصل از زایمان ترم و تک قلو بودن در یک سال اول بعد از زایمان دارای لاله گوش طبیعی و بدون ضایعه، زخم و درد در لاله گوش ایرانی بودن داشتن تحصیلات خواندن و نوشتن در دسترس بودن طی دوره مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دور بودن از همسر چند همسری بودن شوهر وجود عارضه در بارداری و پس از زایمان وجود سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن (خوداظهاری و بررسی پرونده بهداشتی فرد) افسردگی پس از زایمان که با استفاده از پرسشنامه افسردگی بعد از زایمان ادینبورگ تشخیص داده خواهد شد. سوء مصرف مواد در فرد و یا همسر وی سابقه استفاده از طب فشاری در سه ماه گذشته سابقه بیماری های موثر بر عملکرد جنسی در زن یا همسرش نظیر انزال زودرس، بیماری های قلبی عروقی، روانی، تیروئید و انواع سرطان‌ها و صدمات ناحیه تناسلی مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی نظیر داروهای روان گردان، قلبی عروقی، عصبی و هورمونی

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش بلوک بندی تصادفی ۴ تایی، تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه انجام خواهد شد. به منظور استفاده از روش بلوک بندی تصادفی 4 تایی، به هر گروه یک حرف تعلق می گیرد (A: گروه مداخله به روش طب فشاری گوش، B: گروه کنترل). تمام حالت های ممکن برای بلوک 4 تایی نوشته و شماره گذاری می شود. سپس به روش تصادفی ساده (با استفاده از جدول اعداد تصادفی)، از بین شماره های بلوک ها، تعدادی شماره انتخاب می شوند و با نوشتن محتویات مربوط به آن شماره ها (تا زمانی که حجم نمونه تعیین شده به دست آید)، توالی تخصیص تصادفی مشخص می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تایید

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.056

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله، 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله، 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه طب فشاری گوش: پژوهشگر دوره دیده ابتدا هر دو لاله گوش خارجی را با الکل 75 درصد تمیز کرده و سپس دانه های گیاهی واکاریا را با چسب های مخصوص غیر لاتکس روی ۵ نقطه از گوش (نقاط ژنیتالیا (دو نقطه)، نقطه لگن ، مستر شولدر و هیپوفیز خلفی) که بر عملکرد جنسی فرد موثر است، می چسباند. تعداد ۱۰ جلسه با فواصل چهار روزه برای هر فرد برگزار می گردد. طی این جلسات دانه ها روی نقاط مذکور چسبانده می‌شود و به آزمودنی آموزش داده می‌شود که دانه ها را به مدت سه روز بر گوش خود نگهداری کند و در طول این مدت باید هر یک از نقاط را سه بار در روز به مدت بیست ثانیه تحت فشار قرار دهد. تکنیک فشاری باید به این صورت باشد که فرد تحریک متوسطی را با فشار دادن پایدار و کمی محکم تر تا هنگامی که احساس سوزن سوزن شدن و ناراحتی خفیف

کند، انجام دهد. فرد بعد از سه روز می تواند دانه ها را از گوش خود جدا کرده و یک روز به خود استراحت دهد. دفعات فشار دادن به طور روزانه از طریق پیامک به آزمودنی یادآوری خواهد شد همچنین از طریق تماس تلفنی به او یادآوری می شود که روز پنجم جهت چسباندن مجدد دانه های گیاهی جدید به مرکز مراجعه کند. این روال طی ده جلسه برای هر یک از آزمودنی ها انجام می شود. لازم به ذکر است که اگر آزمودنی در طول استفاده از روش به هر دلیلی دچار مشکل شد (جابجایی دانه ها، کنده شدن آن ها و ...) می تواند دانه های قبلی را جدا کند و از پژوهشگر درخواست نماید که دانه های جدید را مجدداً بر گوش فرد بچسباند.

طبقه بندی

درمانی - وسایل

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره و مراقبت های روتین را دریافت می کنند

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

ساناز برغمدی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 28 3333 6003

ایمیل

sanaz_barghamadi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر پیمانی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

+98 28 3333 6003

فکس

+98 28 3335 5162

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://qums.ac.ir/Portal/Home

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

ساناز برغمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

+98 21 7713 4704

فکس

ایمیل

s.barghamadi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ساناز برغمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 21 7713 4704
فکس
ایمیل
s.barghamadi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
ساناز برغمدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34199-15315
تلفن
+98 21 7713 4704
فکس
ایمیل
s.barghamadi@qums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی به اشتراک گذارده می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام محققین در حوزه کار علوم سلامت و پزشکی می توانند تقاضای دریافت داده ها را مطرح کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
آنالیز جدید روی داده ها تنها با بیان علل درخواست برای چنین انالیزی و با اطلاع محقق قابل انجام است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت داده ها می توانند با فرد مسئول این کارازمایی بالینی (ساناز برغمدی) با ایمیل s.barghamadi@qums.ac.ir مکاتبه نمایند
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از دریافت درخواست برای داشتن فایل دیتا و کسب اجازه از معاونت پژوهشی دانشگاه، فایل داده ها به اشتراک گذاشته می شود.
سایر توضیحات