

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان شیرده

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 اخذ 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 4 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 زایمان، 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

گروه های 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: ۱۳۹۸/۰۵/۲۵, 16-08-2019

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

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ساناز برغمادی

نام سازمان / نهاد

کشتور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4704 7713 21 98+

آدرس ایمیل

s.barghamadi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱, 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۳۱, 2020-04-19

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 زایمان، 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 سرطان ها 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با روش بلوک بندی تصادفی 4 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 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 قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تایید

1398/04/05, 2019-06-26

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1398.056

بیماری های (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 اندازه گیری

اندازه گیری عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)،

بلافاصله، 1 و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه های 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 واکاربا را با چسب های مخصوص غیر لاتکس روی 5 نقطه از گوش (نقاط ژنیتالیا (دو نقطه)، نقطه لگن، مستر شولدر و هیپوفیز خلفی) که بر عملکرد جنسی فرد موثر است، می چسباند. تعداد 10 جلسه با فواصل چهار روزه برای هر فرد برگزار می گردد. طی این جلسات دانه ها روی نقاط مذکور چسبانده می شود و به آزمودنی آموزش داده می شود 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

5162 3335 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

ردیف بوجه

کد بوجه

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

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 برگمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تلفن

4704 7713 21 98+

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 برگمدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر قزوین

نام کامل فرد مسوول

ساناز برگمدی

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

6003 3333 28 98+

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

6003 3333 28 98+

فکس

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 آنالیزی 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 برغمندی) 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

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

ساناز برغمندی

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

4704 7713 21 98+