

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

## بررسی تاثیر طب فشاری در دو نقطه ی ششم طحالی و سوم کبیدی بر ارتقای عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر طب فشاری در دو نقطه ی ششم طحالی و سوم کبیدی بر ارتقای عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان

#### طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی از نوع تصادفی شده، دارای یک گروه کنترل و بدون کورسازی است. حجم نمونه تخمینی 126 نفر است که این افراد به روش بلوک بندی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مراکز بهداشتی و درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. زنان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به روش بلوک بندی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله به مدت 8 هفته طب فشاری را در دو نقطه Liv3 و Sp6 روی بدن خود انجام خواهند داد. گروه کنترل در طی مطالعه مداخله ای دریافت نخواهند کرد. پرسشنامه های عملکرد و کیفیت زندگی جنسی برای هر دو گروه قبل، بلافاصله و 4 هفته پس از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: متاهل بودن در ازدواج دائم تک همسری داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج: داشتن اختلال عملکرد جنسی تشخیص داده شده و تحت درمان اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشتن شوهر دارای اختلال عملکرد جنسی تجربه حوادث ناگوار روانی طی شش ماه گذشته بودن در دوره ی بارداری، شیردهی و یائسگی ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله پس از آموزش لازم به مدت 8 هفته طب فشاری را در دو نقطه Liv3 و Sp6 روی بدن خود انجام خواهند داد. گروه کنترل در طی مطالعه مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از آن در صورت تمایل آموزش از سوی پژوهشگر به ایشان داده خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029255N8

آخرین بروز رسانی: 08-09-2019, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2019-09-08, ۱۳۹۸/۰۶/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده  
نام

راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4214 6105 21 98+

آدرس ایمیل

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری در دو نقطه ی ششم طحالی و سوم کبیدی بر ارتقای عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری در دو نقطه ی ششم طحالی و سوم کبیدی

بر ارتقای عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
متاهل بودن بودن در ازدواج دائم تک همسری داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
داشتن اختلال عملکرد جنسی تشخیص داده شده و تحت درمان اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشتن شوهر دارای اختلال عملکرد جنسی تجربه حوادث ناگوار روانی طی شش ماه گذشته بودن در دوره ی بارداری، شیردهی و یائسگی ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی خواهد بود. روش تصادفی سازی بلوک بندی به گونه ای طراحی شده است تا شرکت کنندگان را به طور تصادفی به گروه هایی تقسیم کند که منجر به اندازه یکسان نمونه ها در گروه ها شود. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه ها در گروه ها استفاده می شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه مداخله و کنترل، تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که در ابتدا بلوک بندی 4 تایی انتخاب خواهد شد. به این صورت که حرف A را برای گروه مداخله و حرف B را برای گروه کنترل در نظر می گیریم. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A,A و B,B را که 6 ترکیب مختلف می باشد، نوشته ( , BABA, BBAA) تصادف برای انتصاب همه نمونه ها در گروه ها انتخاب می کنیم.

**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 سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران، ابتدای خیابان

نصرت شرقی، میدان توحید

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تاریخ تایید**

2019-07-09, ۱۳۹۸/۰۴/۱۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.TUMS.FNM.REC.1398.079

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

عملکرد جنسی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**2**

**شرح**

کیفیت زندگی جنسی

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی ویژه زنان

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله آموزش های لازم جهت انجام طب فشاری را دریافت می کند برای این منظور دو جلسه جهت آموزش برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. در این جلسات طب فشاری و فواید آن و محل صحیح نقاط LiV3 و Sp6 و روش انجام طب فشاری در این نقاط آموزش داده می شود و افراد گروه مداخله در حضور پژوهشگر این نقاط را روی بدن خود یافته و طب فشاری را اعمال می کنند. سپس از

افراد خواسته می شود که مداخله یاد گرفته را به مدت 8 هفته خودشان روی بدن شان انجام دهند. انجام مداخله توسط نمونه های تحقیق از طرف محقق در طی 8 هفته تلفنی یادآوری و پیگیری خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع آموزشی را دریافت نمی کند اما جهت رعایت اصول اخلاق در پژوهش چنانچه بعد از اتمام مداخله هر یک از اعضای گروه کنترل تمایل به دریافت سرویس مداخله داشتند آموزش لازم از سوی پژوهشگر به آنها داده خواهد شد.

**طبقه بندی**  
غیره

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشت دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه معصومی

**آدرس خیابان**

تهران، انتهای بلوار کشاورز

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

0000 6119 21 98+

**ایمیل**

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر صحرایان، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تهران

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، خیابان قدس

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417653761

**تلفن**

3698 8163 21 98+

**ایمیل**

msahrai@sina.tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**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 تهران

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه معصومی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

**آدرس خیابان**

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1419733171

**تلفن**

4214 6105 21 98+

**ایمیل**

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

راضیه معصومی

**موقعیت شغلی**

استادیار

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

**آدرس خیابان**

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r\_masoumi@sina.tums.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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های حاصل از این مطالعه صرفاً برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر راضیه معصومی email: r\_masoumi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار

مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق

حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و

اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به

داده‌ها در اختیار قرار دادن فایل داده‌ها جهت استفاده در محل

سایر توضیحات