پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر بازتاب درمانی پا بر عملکرد جنسی زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر بازتاب درمانی پا بر عملکرد جنسی زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت منتخب شهر اصفهان در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی 76نفر از واحد های پژوهش(38 نفر در گروه مداخله و 38 نفر در گروه آزمون). برای تصادفی سازی از روش کارت استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر به مراکز جامع سلامت منتخب مراجعه کرده و از واحد های مورد پژوهش که معیار هاي ورود را داشته باشند دعوت به عمل می آورد. ابتدا اهداف مطالعه توضیح داده شده و در صورت موافقت برای شرکت در تحقیق، رضایت آگاهانه کسب می گردد و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان تکمیل می شود. سپس آنها به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل وارد می شوند. به هر دو گروه پمفلت آموزشی در رابطه با بهبود عملکرد جنسی در دوره بعد از زایمان ارائه میگردد. در گروه مداخله براي هر فرد 50 دقیقه براي هر پا 25 دقیقه (20 دقیقه بازتاب درمانی عمومی و 5 دقیقه بازتاب درمانی اختصاصی) بازتاب درمانی پا انجام می گردد. مداخله دو بار در هفته با فاصله زمانی 2 تا 3 روز و در مجموع10 جلسه براي هر مادر در گروه آزمون انجام می شود و سپس در 4 هفته بعد و در گروه کنترل نیز 9 هفته بعد پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان تکمیل می گردد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1.زنان در بازه ی زمانی 40 روز تا 5 ماه پس از زایمان باشند. 2.داشتن سواد خواندن و نوشتن 3.داشتن تابعیت ایراني 4.اخذ نمره بالاتر از صفر از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی 5.عدم وجود بیماري هاي جنسي و سایر بیماری های شناخته شده و موثربر عملکرد جنسي در خود و همسر 6.عدم مصرف دارو هاي موثر بر عملکرد جنسي درواحد های پژوهش و همسرانشان 7.عدم اعتیاد به الکل، سیگار و موادمخدر در فرد یا همسر وي 8.عدم وجود دفورمیتي و مشکل در پا ها

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، بازتاب درمانی پا طی 10 جلسه به مدت 50 دقیقه و به صورت دو بار در هفته با فاصله 2تا 3 روز انجام میشود(در مدت 5 هفته) به افراد هر دو گروه پمفلت آموزشی ارائه می گردد. گروه کنترل مراقبت های معمول مراکز جامع سلامت را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی زنان شیرده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210814052180N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 07-10-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 07-10-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قنبری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 5742 5103

آدرس ایمیل

zahra.ghanbari@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۱۵, 2021-10-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۰, 2022-03-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بازتاب درمانی پا بر عملکرد جنسی زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بازتاب درمانی پا بر عملکرد جنسی زنان شیرده
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان شیرده در بازه ی زمانی 40 روز تا 5 ماه پس از زایمان باشند داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن تابعیت ایراني اخذ نمره بالاتر از صفر از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وجود مشکلات جنسی شناخته شده که بر عملکرد جنسي زن و یا همسرش موثر باشد، مانند انزال زودرس و ناتواني جنسي در همسر و یا واژینیسموس و دیسپارونیا در خود فرد (که با پرسش از مشارکت کنندگان و بررسي پرونده مشخص مي شود) ابتلا به بیماري هاي شناخته شده در این زنان و یا همسرانشان که بر روي عملکرد جنسي اثر مي گذارد مانند بیماري هاي رواني (اسکیزوفرنی)، اختلالات خلقي(افسردگي)، کولیت اولسراتیو ، واسکولیت، بیماري هاي تیروئید و قشر غده فوق کلیه، دیابت، فشار خون، بیماري هاي قلبی، ریوي، کبدی، کلیوي، اختلالات دستگاه عصبي مرکزي، بیماري هاي عفوني و مقاربتي (که با پرسش از مشارکت کنندگان و بررسي پرونده مشخص مي شود) مصرف دارو هاي موثر بر عملکرد جنسي درواحد های پژوهش و یا همسرانشان، که شامل داروهاي روان گردان، داروهاي قلبي و ضد فشارخون، دیورتیك هاي تیازیدي، داروهاي ضد تشنج، بلوك کننده هاي گیرنده H2، داروهاي مخدر، آنتي کولینرژیك ها ، آنتي هیستامین ها ، دارو هاي ضد افسردگي ، داروهاي خواب آور اعتیاد به الکل، سیگار و موادمخدر در فرد یا همسر وي استفاده از سایر روشهاي طب مکمل و جایگزین موثر بر عملکرد جنسی مانند طب سوزنی و اوریکولوتراپی و ماساژدرمانی وجود دفورمیتي، پینه و میخچة پا، شقاق یا زخم پا، ترومبوز فعال یا قلبیت، واریس، سابقه ضربه اخیر به مچ پا، رگ به رگ شدن و شکستگي، عفونت یا التهاب کف پاها
سن
بدون محدودیت سنی
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
واحدهای پژوهش بر اساس روش تخصیص تصادفی ساده در دو گروه کنترل و یا مداخله قرار می گیرند. جهت تصادفی سازی پژوهشگر دو نمونه کارت را که روی هرکدام از آن ها یکی از واژه های کنترل و مداخله نوشته شده است، درون یک پاکت بزرگ قرار خواهد داد و از شرکت کننده در پژوهش درخواست می شود بدون مشاهده کارت های درون پاکت، یکی از آن ها را خارج نماید و بدین ترتیب بر اساس کارت انتخاب شده قرارگیری شرکت کننده در گروه آزمون یا کنترل مشخص می گردد.
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 اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2021-06-26, ۱۴۰۰/۰۴/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1400.083

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی زنان شیرده
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی زنان شیرده بر اساس پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ارزیابی نمره عملکرد جنسی قبل از شروع مداخله و سپس چهار هفته پس از اتمام جلسات مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا یک پمفلت آموزشی در رابطه با بهبود عملکرد جنسی در دوره بعد از زایمان، ارائه و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان تکمیل می گردد، سپس براي هر فرد 10 جلسه بازتاب درمانی پا انجام می شود. هر جلسه مداخله 50 دقیقه زمان نیاز دارد، بدین صورت که براي هر پا 25 دقیقه (20 دقیقه بازتاب درمانی

عمومی و 5 دقیقه بازتاب درمانی اختصاصی) انجام می گردد. مداخله دو بار در هفته با فاصله زمانی 2 تا 3 روز و در مجموع 10 جلسه انجام می شود و سپس 4 هفته بعد پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان تکمیل می گردد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا یک پمفلت آموزشی در رابطه با بهبود عملکرد جنسی در دوره بعد از زایمان ارائه و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان تکمیل می گردد، سپس افراد مراقبت های روتین مراکز جامع سلامت را دریافت نموده و پس از 9 هفته مجددا پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان تکمیل می گردد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت امیر حمزه

نام کامل فرد مسوول

زهرا قنبری

آدرس خیابان

اصفهان، شهرک امیرحمزه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

+98 31 3775 7509

ایمیل

Health-2@mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی نواب صفوی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا قنبری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان بزرگمهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

+98 31 3229 7040

ایمیل

health-1@mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

زهرا قنبری

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان ابن سینا

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

+98 31 3446 6704

ایمیل

health-1@mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت مطهری

نام کامل فرد مسوول

زهرا قنبری

آدرس خیابان

اصفهان، بلوار کاوه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

+98 31 3450 4391

ایمیل

health-1@mui.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت ملک شهر

نام کامل فرد مسوول

زهرا قنبری

آدرس خیابان

اصفهان، ملک شهر

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

+98 31 3442 2586

ایمیل

health-2@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 3060

ایمیل
sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
زهرا قنبری

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان امام حسین(ع)، کوچه 32 ، پلاک 11

شهر
گلپایگان

استان
اصفهان

کد پستی
8771645189

تلفن
+98 31 5742 5103

فکس

ایمیل
zahra.ghanbari@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
شهناز کهن

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان هزارجریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی
8174673461

تلفن
+98 31 3792 7545

ایمیل
kohan@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
زهرا قنبری

موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
خیابان امام حسین(ع)، کوچه 32 ، پلاک 11

شهر
گلپایگان

استان
اصفهان

کد پستی
8771645189

تلفن
+98 31 5742 5103

فکس

ایمیل
zahra.ghanbari@nm.mui.ac.ir

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست