

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۴

بررسی تاثیر بازتاب درمانی پا بر عملکرد جنسی زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 76 نفر 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 های 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 برای هر فرد 50 دقیقه برای 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 مجموع 10 جلسه برای 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 ایرانی 4. اخذ نمره بالاتر از صفر از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی 5. عدم وجود بیماری های جنسی و سایر بیماری های شناخته شده و موثر بر عملکرد جنسی در خود و همسر 6. عدم مصرف دارو های موثر بر عملکرد جنسی در واحد های پژوهش و همسرانشان 7. عدم اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر در فرد یا همسر وی 8. عدم وجود دفورمیتی و مشکل در پا ها

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بازتاب درمانی پا طی 10 جلسه به مدت 50 دقیقه و به صورت دو بار در هفته با فاصله 2 تا 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: 07-10-2021، 15/07/1400

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 07-10-2021، 15/07/1400

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

07-10-2021، 15/07/1400

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا فنبیری

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

07-10-2021، 15/07/1400

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-03-2022، 20/12/1400

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

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 می‌گردد، سپس برای هر فرد 10 جلسه بازتاب درمانی یا انجام می‌شود. هر جلسه مداخله 50 دقیقه زمان نیاز دارد، بدین صورت که برای هر 25 دقیقه (20 دقیقه بازتاب درمانی

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 ایرانی 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 جنسی زن و یا همسرش موثر باشد، مانند انزال زودرس و ناتوانی جنسی در همسر و یا واژینیسموس و دیسپارونیا در خود فرد (که با پرسش از مشارکت کنندگان و بررسی پرونده مشخص می‌شود) ابتلا به بیماری‌های شناخته شده در این زنان و یا همسرانشان که بر روی عملکرد جنسی اثر می‌گذارد مانند بیماری‌های روانی (اسکیزوفرنی)، اختلالات خلقی (افسردگی)، کولیت اولسراتیو، واسکولیت، بیماری‌های تیروئید و قشر غده فوق کلیه، دیابت، فشار خون، بیماری‌های قلبی، ریه، کبدی، کلیوی، اختلالات دستگاه عصبی مرکزی، بیماری‌های عفونی و مقاربتی (که با پرسش از مشارکت کنندگان و بررسی پرونده مشخص می‌شود) مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی درواحد های پژوهش و یا همسرانشان، که شامل داروهای روان گردان، داروهای قلبی و ضد فشارخون، دیورتیک‌های تیازیدی، داروهای ضد تشنج، بلوک کننده‌های گیرنده H2، داروهای مخدر، آنتی‌کولینرژیک‌ها، آنتی‌هیستامین‌ها، داروهای ضد افسردگی، داروهای خواب آور اعتیاد به الکل، سیگار و موادمخدر در فرد یا همسر وی استفاده از سایر روشهای طب مکمل و جایگزین موثر بر عملکرد جنسی مانند طب سوزنی و اوریکولوتراپی و ماساژدرمانی وجود دفورمیتی، پینه و میخچه پا، شقاق یا زخم پا، ترومبوز فعال یا فلیبت، واریس، سابقه ضربه اخیر به مچ پا، رگ به رگ شدن و شکستگی، عفونت یا التهاب کف پاها

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 می‌گیرند. جهت تصادفی سازی پژوهشگر دو نمونه کارت را که روی هرکدام از آن‌ها یکی از واژه‌های کنترل و مداخله نوشته شده است، درون یک پاکت بزرگ قرار خواهد داد و از شرکت کننده در پژوهش درخواست می‌شود بدون مشاهده کارت‌های درون پاکت، یکی از آن‌ها را خارج نماید و بدین ترتیب بر اساس کارت انتخاب شده قرارگیری شرکت کننده در گروه آزمون یا کنترل مشخص می‌گردد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

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 امیر حمزه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8148653374

تلفن

7509 3775 31 98+

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

7040 3229 31 98+

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

6704 3446 31 98+

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

4391 3450 31 98+

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

2586 3442 31 98+

ایمیل

health-2@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
 3060 3792 31 98+
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
 5103 5742 31 98+
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

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
 3060 3792 31 98+
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

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 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
 5103 5742 31 98+
فکس
ایمیل
 zahra.ghanbari@nm.mui.ac.ir

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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