پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر طب فشاری گوش در مقایسه با کنترل شم بر عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل شم با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 3 روی 90 بیمار، تصادفی سازی به روش بلوک بندی 4 تایی با استفاده از وبسایت راندومایزر
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر در بیمارستان کوثر و مراکز جامع سلامت شهری دانشگاه علوم پزشکی قزوین انجام خواهد گرفت. این مطالعه بر روی 90 نفر از زنان یائسه انجام خواهد شد که به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تقسیم خواهند شد. پرسشنامه ها قبل از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد و سپس مداخله اجرا می شود. جهت کورسازی از گروه پلاسبو استفاده خواهد شد بدین ترتیب که هیچ یک از افراد واجد شرایط نمیدانند در کدام گروه قرار دارند و در گروه پلاسبو سید واکاریا در جاهای غیر مرتبط چسبانده خواهد شد و فردی که انالیز را انجام خواهد داد نیز صرفا بر اساس کدها انالیز را انجام خواهد داد و اطلاعی از گروه های مداخله و کنترل نخواهد داشت
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهار ورود: یائسه بودن (فقدان قاعدگی در یک سال گذشته) دارای لاله گوش طبیعی و بدون ضایعه، زخم و درد در لاله گوش داشتن تحصیلات خواندن و نوشتن داشتن همسر در دسترس بودن طی دوره مطالعه معیارهای خروج: وجود سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن سوء مصرف مواد در فرد و یا همسر وی سابقه استفاده از طب فشاری در سه ماه گذشته سابقه حوادث استرس زا در سه ماه گذشته
گروه‌های مداخله
گروه طب فشاری گوش: دانه های گیاهی واکاریا با چسب های مخصوص روی نقاطی از گوش که بر عملکرد جنسی فرد موثر است، چسبانده می شود. تعداد ۱۰ جلسه با فواصل چهار روزه برای هر فرد برگزار می گردد. در طول این مدت باید سه بار در روز هر یک از نقاط را به مدت بیست ثانیه تحت فشار قرار دهد. گروه پلاسبو (شم): مشابه گروه مداخله ویزیت خواهند شد و مشابه همان برچسب ها اما بدون سید واکاریا در همان محل های ذکر شده تعبیه خواهد شد
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
درج تاریخ واقعی شروع و پایان نمونه گیری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180218038789N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-06-02, ۱۴۰۲/۰۳/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-04-13, ۱۴۰۱/۰۱/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب علی مرادی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 28 3333 6003
آدرس ایمیل
z.alimoradi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-05-22, ۱۴۰۱/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2022-09-24, ۱۴۰۱/۰۷/۰۲
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-01-30, ۱۴۰۱/۱۱/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر طب فشاری گوش در مقایسه با کنترل شم بر عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن همسر یائسه بودن دارای لاله گوش طبیعی و بدون ضایعه، زخم و درد در لاله گوش داشتن تحصیلات خواندن و نوشتن در دسترس بودن طی دوره مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن (خوداظهاری و بررسی پرونده فرد) سوء مصرف مواد در فرد و یا همسر وی سابقه استفاده از طب فشاری در سه ماه گذشته سابقه حوادث استرس زا در سه ماه گذشته (مانند از دست دادن عزیزان)

سن

از سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

حجم نمونه تحقق یافته: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی تصادفی با استفاده از بلوک های 4 تایی انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی افراد مشارکت کننده خواهند بود. برای ساخت توالی تخصیص، به هر گروه یک حرف تعلق می گیرد (A: گروه مداخله به روش طب فشاری گوش، B: گروه مقایسه). سپس با کمک روش های آنلاین و بدون مداخله فردی، توالی تخصیص تولید خواهد شد. سپس برای پنهان سازی توالی تخصیص، توالی روی برگه ها نوشته شده و به ترتیب در پاکت های مهر و موم شده قرار داده می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی از گروه پلاسبو به صورت شم استفاده خواهد شد. استفاده از گروه شم به این صورت است که برچسب های مخصوص اوریکولوتراپی که حاوی سید برای ایجاد فشار در موضع هستند، در گروه اوریکولوترای استفاده خواهد شد. در گروه شم، همان برچسب ها اما بدون سید برای حذف اثر فشاری در همان نقاط استفاده خواهد شد. بدین ترتیب که هیچ یک از افراد واجد شرایط نمیدانند در کدام گروه قرار دارند و فردی که انالیز را انجام خواهد داد نیز صرفا بر اساس کدها انالیز را انجام خواهد داد و اطلاعی از گروه های مداخله و کنترل نخواهد داشت

دارو نما

دارد

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

بلوار شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

2022-02-14, ۱۴۰۰/۱۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1400.450

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان یائسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارزیابی عملکرد جنسی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی عملکرد جنسی در هر دو گروه مداخله و کنترل، قبل از مداخله، بلافاصله، یک و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه های: اختلال عملکرد جنسی، شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ارزیابی دیسترس جنسی در هر دو گروه مداخله و کنترل قبل از مداخله، بلافاصله، یک و دو ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه دیسترس جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه طب فشاری گوش: مداخله طب فشاری با استفاده از چسب های مخصوص حاوی دانه های گیاهی واکاریا روی نقاطی از گوش (نقاط ژنیتال چینی و اروپایی، نقطه لیبیدو، نقطه تخمدانی، نقطه صفر، نقطه شن من و نقطه مغزی) که بر عملکرد جنسی فرد موثر است، چسبانده می شود. تعداد ۱۰ جلسه با فواصل چهار روزه برای هر فرد

برگزار می گردد و در طول این مدت باید سه بار در روز هر یک از نقاط به مدت بیست ثانیه تحت فشار قرار گیرد. ماده مصرفی در این مطالعه چسب های مخصوص اوریکولوتراپی حاوی دانه واکاریا است که محصول کشور چین است. این محصول از فروشگاه های تجهیزات پزشکی تهیه خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه شم، که ویزیت های مشابه با گروه اوریکولوتراپی دریافت خواهد کرد. در این گروه چسب های مخصوص اما بدون دانه های گیاهی واکاریا روی نقاطی از گوش که مشابه با گروه مداخله است، چسبانده می شود. تعداد ۱۰ جلسه با فواصل چهار روزه برای هر فرد برگزار می گردد و از انها هم خواسته می وشد محل چسب های بدون سید را در طول این مدت سه بار در روز هر یک از نقاط به مدت بیست ثانیه تحت فشار قرار دهند.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

زینب علیمرادی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان طالقانی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34156 -13176

تلفن

+98 28 3323 6378

ایمیل

itkosar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

سید مهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تلفن

+98 28 3334 4854

ایمیل

researchdpt@qums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://vcr.qums.ac.ir/fa-IR/vcr.qums.ac

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

Zainab Alimoradi

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر

شهر

Qazvin

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تلفن

+98 912 359 4581

ایمیل

zainabalimoradi@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

Zainab Alimoradi

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
Qazvin
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 912 359 4581
ایمیل
zainabalimoradi@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
Zainab Alimoradi
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر
شهر
Qazvin
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
+98 912 359 4581
ایمیل
zainabalimoradi@yahoo.com

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