پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی خانم های سنین باروری در مراکز جامع سلامت شهرستان بافت در سال 1400-1399

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسي زنان سنین باروری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده، برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری اولیه آسان یا در دسترس بود، کلیه خانم های سنین باروری مراجعه به مراکز جامع سلامت شهرستان بافت و سپس تصادف سازی انجام و کورسازی شرکت کنندگان و ارزیابی اماری انجام شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشـتن حداقـل یـك گـوش سالم، داشتن حداقل یک مشکل جنسی، عدم وجود عفونت واژینال یا سرویکال،عدم همکاری بیمار در فشار دادن سیدها
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: 10 جلسه هفتگی، در هر جلسه پــس از ضـد عفونـی کردن و ماساژ گوش، اختلال در ناتوانی جنسی و کاهش میل جنسی از نقاط گوش چپ شامل اختلال جنسی، ژنیتالیا، گونادوتروپین، تخمدان، نقطه صفر، شن من،اندوکرین،مستر سربرال،نقطه اضطراب،تالامیک. میل جنسی بیش از حد روی گوش راست کامپلیشین سکشوال،irritability point,excitement point,تخمدان،نقطه صفر،شن من،tranquilizer point,تالامیکتحریک می شوند. در پایان هر جلسه دانه های گیاهی در نقاط مشخص شده قرار داده می شود و حداقل به مدت 3 روز نگهداری می شوند. گروه کنترل: با دست نقاطی از گوش را ماساژ دهند.
متغیرهای پیامد اصلی
اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی خانم های سنین باروری تاثیر دارد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191130045549N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-12-03, ۱۴۰۱/۰۹/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ام البنین حیدری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 34 4244 1785
آدرس ایمیل
heydari201203@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-22, ۱۴۰۰/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی خانم های سنین باروری در مراکز جامع سلامت شهرستان بافت در سال 1400-1399

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی خانم های سنین باروری
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 45 سالگی از نظر جنسی فعال باشند نداشتن سابقه بیماری های جسمی،روانی ، افسردگی نداشتن سابقه استفاده از ضد

افسردگی ، آرام بخش نداشتن عفونت یا جای زخم بر روی گوش خارجی داشـتن حداقل سواد خوانـدن و نوشـتن داشتن حداقل یک مشکل جنسی داشـتن حداقـل یـك گـوش سالم عدم وجود عفونت واژینال یا سرویکال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم همکاری بیمار بر فشار دادن سیدهای گذاشته شده تعارضات شدید زناشویی رخداد واقعه ای ناگوار(مرگ عزیزان و...)

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

60 زن در سنین باروری به روش آسان (در دسترس) انتخاب خواهند شد و جهت تخصیص تصادفی، از بلوک های 4 و 8 تایی با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد گردید. پس از لیست نمودن تقریباً تمام حالت های ممکن بلوک های 4 و 8 تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آن ها با استفاده از سایت www.Randomizer.org به صورت توالی تخصیص انتخاب خواهند شد، به طوری که تعداد کل نمونه ها 60 نفر گردید. سپس برای پنهان سازی تخصیص تصادفی (Allocation Concealment)، نوع مداخله شماره گذاری شده روی 30 کارت اول عدد 1 ،30 کارت دوم عدد 2 ، بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و در داخل پاکت های سر بسته پشت سر هم قرار داده خواهد شد. عدد1 گروه اوریکولوتراپی، عدد 2 گروه کنترل خواهند بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده ها در گروه مداخله سید گذاشته خواهد شد و در گروه کنترل هم چسب های کوچک فاقد واکاریا گذاشته خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد و انالیز کننده داده ها از گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2021-06-01, ۱۴۰۰/۰۳/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.73

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اختلالات عملکرد جنسی در پرسشنامه عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری اختلالات عملکرد جنسی قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رضایت جنسی بیمار و همسر بیمار قبل از مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه اوریکولوتراپی در ده جلسه به مدت 20 دقیقه با استفاده دانه های گیاه واکاریا و پروپ دستی ساخت کشور چین اختلال در ناتوانی جنسی و کاهش میل جنسی از نقاط گوش چپ شامل اختلال جنسی، ژنیتالیا، گونادوتروپین، تخمدان، نقطه صفر، شن من،اندوکرین،مستر سربرال،نقطه اضطراب،تالامیک میل جنسی بیش از حد روی گوش راست کامپلیشین سکشوال،irritability point,excitement point,تخمدان،نقطه صفر،شن من،tranquilizer point,تالامیک تحریک می شوند.بذرها را باید در طول روز هر یک ساعت به مدت یک دقیقه توسط بیمار تحریک به مدت سه روز نگهداری شوند.

طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با دست نقاطی از گوش را ماساژ می دهند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهرستان بافت
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه غضنفرپور
آدرس خیابان
کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
بافت
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 913 633 0656
ایمیل
masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه غضنفرپور
آدرس خیابان
کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
30
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه غضنفرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219
ایمیل
masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه غضنفرپور
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان - ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی رازی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5219

ایمیل
masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
ام البنین حیدری
موقعیت شغلی
کارمند
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بافت بیمارستان خاتم الانبیا
شهر
بافت
استان
کرمان
کد پستی
781949443
تلفن
+98 34 4244 1785
فکس
ایمیل
heydari201203@gmail.com

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی افرادی که متقاضی باشند، داده ها در اختیار آنها قرار می گیرد.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
هر نوع انالیزی بر روی داده ها مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل زیر که متعلق به دکتر معصومه غضنفرپور است:
masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق مکاتبه و ایمیل با دکتر معصومه غضنفرپور و در صورتی که 6 ماه از انتشار نتایج گذشته باشد.
سایر توضیحات