

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی زنان سنین باروری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوپه 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 آماری انجام شد

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

داشتن حداقل یک گوش سالم، داشتن حداقل یک مشکل جنسی، عدم وجود عفونت واژینال یا سرویکال، عدم همکاری بیمار در فشار دادن سیدها

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: 10 جلسه هفتگی، در هر جلسه پس از ضد عفونی کردن و ماساژ گوش، اختلال در ناتوانی جنسی و کاهش میل جنسی از نقاط گوش چپ شامل اختلال جنسی، ژینتالیا، گونادوتروپین، تخمدان، نقطه صفر، شن من، اندوکربن، 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: ۱۴۰۱/۰۹/۱۲, 03-12-2022

زمان بندی ثبت: retrospective

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

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

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

ام البنین حیدری

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

1785 4244 34 98+

##### آدرس ایمیل

heydari201203@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۰۱, 2021-11-22

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

#### 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 1399-1400

#### 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

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, 1400/03/11  
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  
اندازه‌گیری 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  
اندازه‌گیری 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 دانه‌های گیاه واکاربا و پروپ دستی ساخت کشور چین اختلال در ناتوانی جنسی و کاهش میل جنسی از نقاط گوش چپ شامل اختلال جنسی، ژنتالیا، گونادوتروپین، تخمدان، نقطه صفر، شن من، اندوکربین، 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.

افسردگی، آرام بخش نداشتن عفونت یا جای زخم بر روی گوش خارجی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن حداقل یک مشکل جنسی داشتن حداقل یک گوش 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

مصادق 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 بلوک‌های 4 و 8 تایی با نسبت تخصیص 1:1 استفاده خواهد گردید. پس از لیست نمودن تقریباً تمام حالت‌های ممکن بلوک‌های 4 و 8 تایی و اختصاص دادن شماره به هر یک از آن‌ها با استفاده از سایت [www.Randomizer.org](http://www.Randomizer.org) به صورت توالی تخصیص انتخاب خواهند شد، به طوری که تعداد کل نمونه‌ها 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 پاکت‌های سر بسته پشت سر هم قرار داده خواهد شد. عدد گروه اوریکولوتراپی، عدد 2 گروه کنترل خواهند بود.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها در گروه مداخله سید گذاشته خواهد شد و در گروه کنترل هم چسب‌های کوچک فاقد واکاربا گذاشته خواهد شد. ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده‌ها از گروه‌های 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

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

2

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

**مراکز بیمار گیری**

1

**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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
5219 3132 34 98+  
ایمیل  
masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

**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  
0656 633 913 98+  
ایمیل  
masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

1

**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 حوزه های کاری/تخصص ها  
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  
5219 3132 34 98+

**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  
5219 3132 34 98+  
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

ایمیل

masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

## فرد مسوول به روز 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

1785 4244 34 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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، داده‌ها در اختیار آنها قرار می‌گیرد.

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

است

هر نوع آنالیزی بر روی داده‌ها مجاز است.

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

از طریق ایمیل زیر که متعلق به دکتر معصومه غضنفریور است:

masumeh.ghazanfarpour@yahoo.com

### یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

از طریق مکاتبه و ایمیل با دکتر معصومه غضنفریور و در صورتی که 6

ماه از انتشار نتایج گذشته باشد.

### سایر توضیحات