پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر روش طب فشاری و اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی زنان شیرده نخست زا

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر روش طب فشاری و اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی زنان شیرده نخست زا

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی از نوع تصادفی شده، با گروه موازی ، مطالعه فاز و کورسازی ندارد. حجم نمونه تخمینی ۶۴ نفر است که این افراد به روش بلوک بندی 4 تایی به دو گروه روش طب فشاری و اوریکولوتراپی تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

هدف این مطالعه تعیین تاثیر روش طب فشاری و اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی زنان شیرده نخست زا مراجعه کننده به مراکز منتخب جامع سلامت در شهر اصفهان است. مطالعه کورسازی ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود در مطالعه: زنان نخست زا شیرده با حاملگي تك قلو، بودن در بین 6 ماه تا یک سال بعد زایمان، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، نداشتن اسکار جراحی یا توده چربی در محل نقاط فشاری، متاهل بودن. شرایط خروج از مطالعه: دوری بیشتر از یک ماه از همسر، مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زنان شیرده نخست زا و همسرانشان، حساسیت گوش به چسب سیدها، عدم حضور و یا عدم شرکت در گروههای مداخله بیش از دو جلسه پشت سر هم.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله طب فشاری: ابتدا 7 نقطه طب فشاری به مادران آموزش داده خواهد شد و نقاط توسط پژوهشگر علامت گذاری خواهد شد و توصیه به فشار نقاط سه بار در روز و هر بار حداقل دو دقیقه وتا 4دقیقه خواهد شد. گروه مداخله اوریکولوتراپی: هر دو لاله گوش خارجی را با الکل 74 درصد تمیز خواهد کرد سپس دانه های گیاهی واکاریا روی 10نقطه از گوش نقطه اندوکرین ،تخمدان ،لگن ،پشت گوش ، هیپوفیز خلفی، اکسی توسین و شیردهی خواهد چسباند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240618062166N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-06-22, ۱۴۰۳/۰۴/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا الله وند

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3792 7537

آدرس ایمیل

zahraallahvand403@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش طب فشاری و اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی زنان شیرده نخست زا

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر روش طب فشاری و اوریکولوتراپی بر عملکرد جنسی زنان شیرده نخست زا

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان نخست زا شیرده با حاملگي تك قلو بودن در بین 6 ماه تا یک سال بعد زایمان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن نداشتن اسکار جراحی یا توده چربی در محل نقاط فشاری متاهل بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دوری بیشتر از یک ماه از همسر مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زنان شیرده نخست زا و همسرانشان حساسیت گوش به چسب سیدها عدم حضور و یا عدم شرکت در گروههای مداخله بیش از دو جلسه پشت سر هم.

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: **64**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی خواهد بود. روش تصادفی سازی بلوک بندی به گونه ای طراحی شده است تا شرکت کنندگان را به طور تصادفی به گروه هایی تقسیم کند که منجر به اندازه یکسان نمونه ها در گروه ها شود. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه ها در گروه ها استفاده می شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه مداخله و کنترل، تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که در ابتدا بلوک بندی 4 تایی انتخاب خواهد شد. به این صورت که حرف A را برای گروه مداخله و حرف B را برای گروه کنترل در نظر می گیریم. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A,A و B,B را که 6 ترکیب مختلف می باشد، نوشته (BBAA, BABA, BAAB, ABBA, ABAB, AABB) و از بین این بلوک ها یک بلوک را به تصادف برای انتصاب همه نمونه ها در گروه ها انتخاب می کنیم.

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

شهر
اصفهان

استان
اصفهان

کد پستی

تاریخ تایید
2024-04-06, ۱۴۰۳/۰۱/۱۸

کد کمیته اخلاق
IR.MUI.NUREMA.REC.1403.003

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10
F52

توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله، 1 و 3 ماه پس از شروع مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله طب فشاری: ابتدا 7 نقطه طب فشاری به مادران آموزش داده خواهد شد و نقاط توسط پژوهشگر علامت گذاری خواهد شد و توصیه به فشار نقاط سه بار در روز و هر بار حداقل دو دقیقه وتا 4دقیقه خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله اوریکولوتراپی: هر دو لاله گوش خارجی را با الکل 74 درصد تمیز خواهد کرد سپس دانه های گیاهی واکاریا روی 10نقطه از گوش نقطه اندوکرین ،تخمدان ،لگن ،پشت گوش ، هیپوفیز خلفی، اکسی توسین و شیردهی خواهد چسباند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
دانشکده مامایی و پرستاری علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی

آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی استان اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
81746-73461
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
امیر منصور علوی
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
تلفن
+98 31 3668 5149
ایمیل
research@mui.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
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
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7537
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
محبوبه والیانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7537
ایمیل
valiani@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
زهرا الله وند
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان ،دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
+98 31 3792 7537
ایمیل
zahraallahvand403@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی مطالعه به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به داده ها 6 ماه پس از چاپ نتایج.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین دانشگاهی.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت آگاهی و استفاده ی سایر محققین در مطالعات مشابه بعدی شان
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: valiani@nm.mui.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
محقق باید با ایمیل سازمانی معتبر و یا ایمیل دانشگاهی خود درخواست ارسال اطلاعات بفرستد.
سایر توضیحات