پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت شیرین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت شیرین، کاشان، 1404
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل ، دو سویه کور ، تصادفی شده، بر روی 60 بیمار، برای تصادفی سازی بلوکی از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com، در مجموع 12 بلوک، 6 بلوک 6 تایی و 6 بلوک 4 تایی، تعریف شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
در شروع مطالعه، بعد از پایان دوره اوریکولوتراپی (به مدت 4 هفته) و 4 هفته پس از اتمام مداخله بر روی مراجعین واجد شرایط (گروه های تصادفی شده مداخله و کنترل) تحت پوشش کلینیک فوق تخصصی دیابت و بیماریهای متابولیک کاشان ، پرسشنامه پرسشنامه‌های FSFI و SQOL-F توسط مشارکت کنندگان تکمیل می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های اصلی ورود به مطالعه شامل؛ کسب نمره 28 یا کمتر از ابزار FSFI، سپری شدن حداقل یکسال از تشخیص بیماری دیابت شیرین ، زندگی با همسر وگذشت حداقل یک سال از ازدواج دائم . معیار های اصلی عدم ورود به مطالعه شامل؛ ابتلاء به عوارض حاد یا مزمن جدی دیابت ،ابتلا هر یک از زوجین به بیماریهای جسمی وروانی تاثیرگذار بر عملکرد جنسی ، دریافت هرگونه درمان برای مشکلات جنسی توسط هر یک از زوجین در طول 6 ماه گذشته ، استفاده از طب سوزنی یا فشاری ظرف ۳ ماه گذشته ، بارداری یا شیردهی و منوپوز بودن ، حساسیت پوست به الکل و چسب، مصرف مواد مخدر و الکل وسیگار در زوجین.
گروه‌های مداخله
درگروه مداخله اوریکولوتراپی، سیدهای واکاریا بر روی 5 نقطه ی تاثیرگذار بر عملکرد جنسی چسبانده شده و به مدت چهار هفته، هر هفته پنج روز، روزی چهار نوبت و هر نوبت 20 ثانیه توسط بیمار فشرده می‌شوند. در گروه کنترلنیز فقط برچسب بدون دانه روی نقاط چسبانده شده و فشاری روی نقاط اعمال نخواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100211003329N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-19, ۱۴۰۴/۰۲/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا سوکی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5554 0021
آدرس ایمیل
sooki_za@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-10-22, ۱۴۰۴/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت شیرین

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر طب فشاری گوش بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت شیرین
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
کسب نمره 28 یا کمتر از ابزار FSFI سپری شدن حداقل یکسال از تشخیص بیماری دیابت شیرین رضایت به شرکت در مطالعه زندگی با همسر و گذشت حداقل یک سال از ازدواج دائم تک همسری همسر گذشت حداقل 6 ماه از زایمان یا سقط مسلمان بودن زوجین تابعیت ایرانی و ساکن شهرکاشان سلامت عضوی در ناحیه لاله گوش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری، شیردهی و منوپوز ابتلاء به عوارض حاد یا مزمن جدی دیابت (نظیر عوارض چشمی، کلیوی، زخم، عفونت) ابتلاء به بیماریهای جسمی یا روانی و یا زمینه‌ای تاثیرگذار بر عملکرد جنسی (نظیر قلبی، کلیوی، بیماریهای بدخیم،...) استفاده همزمان از سایر روش‌های درمانی مصرف داروی موثر بر عملکرد جنسی استفاده از طب سوزنی یا فشاری ظرف ۳ ماه گذشته دور شدن از همسر برای بیش از دو هفته آلرژی به چسب (حساسیت، قرمزی،...) سوء مصرف مواد یا الکل در زوجین مواجهه با استرس جدی در طول 6 ماه اخیر در هریک از زوجین سوء مصرف مواد، الکل یا سیگار

سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه‌های واجد شرایط انتخابی به ترتیبِ بررسی در لیست قرار گرفته و سپس به صورت تصادفی سازی بلوکی در قالب بلوک‌های 4 و 6 تایي به هر یک از دو گروه مداخله و شم تخصیص داده می‌شوند. با استفاده از نرم‌افزار Sealed Envelope Ltd. 2017 در دسترس از طریق سایت www.sealedenvelope.com بلوک 6 تایی و 6 بلوک 4 تایی، در مجموع 12 بلوک تعریف شد که تخصیص به گروه‌ها بر اساس ترتیب مشخص شده توسط نرم افزار مذکور انجام می‌شود.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
آزمودنی/شرکت کننده از ماهیت سید که براي وي تجویز شده بي اطلاع است و فردی که دیتا را جمع آوری میکند نیز از گروه آزمودنی بی اطلاع است.
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 در پژوهش دانشکده پزشکی و دندانپزشکی- دانشگاه علوم پزشکی کاشان
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
87155981151
تاریخ تایید
2025-04-26, ۱۴۰۴/۰۲/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.KAUMS.MEDNT.REC.1404.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
دیابت شیرین
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، بعد از پایان مداخله و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن و همکاران (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در شروع مطالعه، بعد از پایان مداخله و ۴ هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان (SQOL-F)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پژوهشگر سیدهای واکاریا مارک ZHONG YANG ساخت کشور چین را روی 5 نقطه تاثیرگذار بر عملکرد جنسی شامل: نقاط ژنیتالیای داخلی و خارجی، شانه، هیپ و هیپوفیز خلفی خواهد چسباند و به بیمار آموزش داده خواهد شد تا هر یک از نقاط را با استفاده از انگشت شست و سبابه به مدت چهار هفته، هفته‌ای پنج روز، روزی چهار نوبت و هر نوبت 20 ثانیه فشار دهد. لازم به ذکر است که در طول ۴ هفته مداخله، سیدهای واکاریا در گروه مداخله هر هفته توسط پژوهشگر به صورت متناوب روی هر دو گوش، پس از تمیز

کردن پوست با پنبه الکل، چسبانده می‌شود. سیدها پنج روز در هفته روی گوش قرار خواهند داشت و از بیمار خواسته می‌شود پایان روز پنجم جهت پیشگیری از واکنش آلرژیک احتمالی، چسبها را جدا سازد. به بیمار آموزش داده می‌شود در صورت جدا شدن چسب‌ها طی دوره پنج روزه، با پژوهشگر تماس گرفته تا در مکان مورد توافق، مجدد سیدها توسط پژوهشگر چسبانده شود. در طول مداخله، هر هفته یک برگه یادداشت روزانه نیز در اختیار فرد قرار داده می‌شود که در آن روزانه مدت هر بار فشار به نقاط، بروز واکنشهای آلرژیک و شروع مصرف داروی جدید را مشخص نمایند. مندرجات برگه یاداشت روزانه با استفاده از سمبل‌های تصویری به گونه‌ای تنظیم شده که با آموزش ساده توسط کلیه نمونه‌ها اعم از باسواد و کم‌سواد قابل درک و تکمیل می‌باشد. در طول مدت مداخله، هر هفته کلیه مشارکت‌کنندگان در محل مورد توافق ویزیت و برای آنها سیدهای جدید چسبانده می‌شود و برگه یادداشت روزانه از آنها تحویل و برگه‌ی دیگر برای هفته‌ی بعد تحویل آنها می‌شود. درصورتی که در گروه مداخله متوسط مدت زمان روزانه اعمال فشار به سیدها در طول هر هفته مداخله کمتر از 200 ثانیه باشد، آن فرد از مطالعه خارج می‌شود. چسباندن سیدها به مدت ۴ هفته ادامه خواهد داشت و نمونه‌ها ۴ هفته پس از اتمام مداخله مورد پیگیری قرار می‌گیرند. پرسشنامه‌های FSFI و SQOL-F در شروع مطالعه، بعد از پایان مداخله و ۴ هفته پس از اتمام مداخله برای دو گروه از طریق مصاحبه با فرد توسط همکاری که در جریان وضعیت تخصیص نمونه‌ها به گروهها نباشد، تکمیل خواهد شد. در زمان نمونه‌گیری شماره تلفن و آدرس منزل نمونه‌ها ثبت گردیده و در طول مدت مداخله در پایان هر هفته، همچنین به منظور انجام پیگیری ۴ هفته پس از اتمام مداخله، از طریق تلفن در رابطه با زمان و مکان ویزیت و در صورت لزوم وسیله ایاب و ذهاب با وی هماهنگی انجام می‌شود.

طبقه بندی

درمانی - داروها

2

شرح مداخله

گروه کنترل: چسب‌ها در نقاط ژنیتالیای داخلی و خارجی، شانه، هیپ و هیپوفیز خلفی ولی بدون سید چسبانده خواهد شد و فشاری روی آنها اعمال نمی‌شود. در طول ۴ هفته مداخله، چسب‌های فاقد سید در گروه شم هر هفته توسط پژوهشگر به صورت متناوب روی هر دو گوش، پس از تمیز کردن پوست با پنبه الکل، چسبانده می‌شود. سیدها پنج روز در هفته روی گوش قرار می‌گیرند و از بیمار خواسته می‌شود پایان روز پنجم جهت پیشگیری از واکنش آلرژیک احتمالی، چسب ها را جدا سازند. به بیمار آموزش داده می‌شود در صورت جدا شدن چسب ها طی دوره پنج روزه، با پژوهشگر تماس گرفته تا در مکان مورد توافق، مجدد چسب‌ها توسط پژوهشگر چسبانده شود.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز فوق تخصصی دیابت و بیماری های متابولیک کاشان

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر هاشم زاده

آدرس خیابان

کاشان، میدان معلم، ابتدای بلوار مطهری

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715113464

تلفن

0043 5557 31 98+

ایمیل

ahc111@yahoo

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تلفن

3529 5510 31 98+

ایمیل

hamidi_gh@kaums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

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 کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تقربی

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

اشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر

کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5510 3119
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا تقربی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5510 3119
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
tagharrobi_z@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
زهرا سوکی
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت باروری
آدرس خیابان
کاشان، بلوار قطب راوندی، بلوار پزشک، دانشگاه علوم پزشکی کاشان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8715981151
تلفن
+98 31 5510 3135
فکس
+98 31 5554 6633
ایمیل
z.sooki@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
هنوز انجام نشده است
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد