

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان متاهل +HIV

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ارزیابی تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان متاهل +HIV می باشد. جامعه آماری پژوهش را کلیه زنان متاهل که جهت دریافت مراقبت های روتین HIV به بیمارستان امام خمینی (ره) تهران مراجعه می کنند تشکیل خواهند داد. این پژوهش بر روی 60 زن متاهل HIV مثبت که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد گرفت. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل زنان متاهل +HIV و در حال زندگی با ثبات با همسر؛ عدم ابتلا به همسر به HIV؛ گذشتن حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری در فرد؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن؛ عدم ابتلا به بیماری روحی و روانی شناخته شده. معیارهای اصلی خروج حین مطالعه شامل: عدم تمایل فرد برای ادامه ی شرکت در پژوهش؛ حاملگی؛ فوت همسر در حین مطالعه؛ ابتلا به بیماری روحی روانی حین مطالعه یا شناخت آن در حین مشاوره خواهند بود. پژوهشگر بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، از زنان واجد شرایط درخواست خواهد نمود که پرسشنامه های دموگرافیک، افسردگی بک، شاخص عملکرد جنسی زنان را تکمیل نمایند. شرکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در گروه مداخله پژوهشگر مشاوره مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان خواهد داد. گروه کنترل مراقبت روتین HIV را دریافت خواهند کرد. جلسات آموزشی هفته ای یکبار برگزار خواهد شد. پرسشنامه ی FSFI در سه زمان تکمیل خواهد شد: قبل از مشاوره، یک و سه ماه بعد از آن.

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7171 6692 21 98+

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2016-02-20, ۱۳۹۴/۱۲/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان متاهل +HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان متاهل +HIV

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان متاهل +HIV و در حال زندگی با ثبات با همسر؛ عدم ابتلا به همسر به HIV؛ گذشتن حداقل 3 ماه از تشخیص بیماری در فرد؛ عدم مصرف الکل و مواد مخدر؛ عدم ابتلا به بیماری های مزمن؛ عدم ابتلا به بیماری روحی و روانی شناخته شده. معیارهای خروج: عدم تمایل فرد برای ادامه ی شرکت در پژوهش؛ حاملگی؛ فوت همسر در حین مطالعه؛ ابتلا به بیماری روحی روانی حین مطالعه یا شناخت آن در حین مشاوره.

سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT201211179463N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-06-13, ۱۳۹۵/۰۳/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونت

فاز مطالعه
2

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم

پزشکی تهران، طبقه ی ششم، کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران.

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تأیید

1394/10/30, 2016-01-20

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.1705

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

HIV

کد ICD-10

B20.3

توصیف کد ICD-10

HIV disease resulting in other viral infections

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ یک ماه بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه عملکرد جنسی و افسردگی یک توسط

افراد تکمیل و میزان عملکرد جنسی آنها سنجیده می شود. سپس افراد

دارای اختلال عملکرد جنسی بدون افسردگی در جلسات مشاوره

شرکت میکنند. جهت انجام مشاوره از مدل پلیسیت استفاده می شود.

در نهایت 1 و 3 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره میزان عملکرد

جنسی افراد ارزیابی و مورد مقایسه قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت روتین انجام میگیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره بیماری های رفتاری واقع در بیمارستان امام خمینی

(ره)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینو محرز

آدرس خیابان

بخش عفونی/مرکز تحقیقات ایدز ایران بیمارستان امام خمینی

تهران، بلوار کشاورز

شهر

تهران

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماری های رفتاری زمزم

نام کامل فرد مسوول

دکتر سید احمد سید علی نقی

آدرس خیابان

مرکز مشاوره بیماری رفتاری واحد جنوب، بخش عفونی بیمارستان

امام خمینی تهران

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

عصمت کریمی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، خیابان دمشق، پلاک 23

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

لیلا اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1578 3243 17 98+

فکس

ایمیل

Asadi.midwife@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

زهرا بهبودی مقدم

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی

تهران

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7483 8826 21 98+

فکس

ایمیل

Behboodi@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

لیلا اسدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد آموزش مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

فکس

ایمیل

Asadi.midwife@gmail.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی