پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر عملکرد جنسی پس از هیسترکتومی

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش یک کارآزمایی شاهددار با تخصیص تصادفی می باشد. نمونه گیری در دسترس از طریق بررسی پرونده های پزشکی موجود در بیمارستان های شهرستان ساری و دستیابی به اطلاعات بیماران انجام می شود. زنان هیسترکتومی شده حداکثر50 سال و واجد شرایط مشخص می شوند و از طریق آدرس و تلفن مندرج در پرونده با آنها تماس گرفته خواهد شد. پس از توضیح طرح تحقیقاتی وکسب رضایت شفاهی در جلسه حضوری بررسی حائز شرایط بودن افراد و عدم وجود اضطراب، استرس و افسردگی و وجود اختلال عملکرد جنسی از طریق DASS-21 و FSFI انجام خواهد شد و رضایت نامه آگاهانه کتبی اخذ خواهد شد. سپس به تعداد حجم نمونه 84 نفر به روش تصادفی بلوکه، به دو گروه مداخله (42 نفر) و کنترل (42 نفر) تخصیص خواهند یافت. اندازه گیری متغیرهای پایه در زمینه مشخصات فردی و اجتماعی، پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ، پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی ویژه زنان (SQOL-F)، پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی زنان(FSFI) برای کلیه شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. نمونه گیری تا رسیدن به حجم نمونه مطالعه ادامه خواهد یافت. مشاوره با مدل اکسپلیسیت طی حداقل دو جلسه ملاقات یک ساعته به صورت هفتگی برای افراد گروه مداخله برگزار خواهد شد. تعداد جلسات بر حسب نیاز شرکت کنندگان و حداقل دو جلسه خواهد بود. مشاوره در سه سطح اول این مدل انجام خواهد شد و در صورت وجود مشکلات تخصصی بیمار یعنی سطح 4 (Intensive Therapy) به مراکز تخصصی ارجاع داده خواهد شد. برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. پس از 8 هفته از آخرین جلسه مشاوره، افراد شرکت کننده در دو گروه مجدد از نظر عملکرد جنسی، رضایت زناشویی و کیفیت زندگی جنسی با استفاده از پرسشنامه های مربوطه بررسی خواهند شد. در پایان مطالعه و بعد از بررسی نتایج برای گروه کنترل نیز درصورت تمایل افراد، جلسات آموزشی برگزار خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016061428352N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-02-15, ۱۳۹۵/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه خرقانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3314 8144

آدرس ایمیل

r.kharaghani@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-03-19, ۱۳۹۵/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر عملکرد جنسی پس از هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر عملکرد جنسی پس از هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود؛ دارا بودن همسر و عدم دوری از همسر؛ دارا بودن حداکثر 50 سال؛ داشتن تحصیلات راهنمایی و بیشتر (قادر به تکمیل پرسشنامه)؛ گذشتن حداقل 3 ماه از هیسترکتومی فرد؛ عدم بروز هر

نوع استرس شدید روانی مانند وقوع حادثه یا از دست دادن اعضای درجه یک در طول 3 ماه گذشته؛ عدم وجود بیماری جسمی یا روانی شناخته شده ای که بر فعالیت جنسی موثر باشد (نظیر افسردگی و اضطراب و استرس (به ترتیب نمره کمتر از10 و 8 و 15 در مقیاس های پرسشنامه DASS-21)، قطع یا فلج اندامها، فوبیا، واژینوسموس که بر اساس اظهار بیمار برای درمان به پزشک مراجعه کرده باشد.)؛ عدم مصرف مواد و داروهایی که بر روی عملکرد جنسی تاثیر گذارند (داروی فشار خون، دیورتیکهای تیازیدی، داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامینها، باربیتوراتها، نارکوتیک ها، دیازپین ها، آمفتامینها، مواد مخدر و مشروبات الکلی)؛ عدم ابتلا به بیماری های طبی زمینه ای (قلبی، گوارش، تنفسی، صرع، فشار خون) طبق گزارش خود فرد؛ وجود اختلال جنسی (نمره 28 و کمتر پرسشنامه FSFI)؛ عدم انجام جراحی بجز هیسترکتومی در طی6 ماه گذشته در زن و همسر؛ عدم انجام هیسترکتومی به دلیل وجود بدخیمی؛ عدم وجود مشکلات عاطفی با همسر؛ عدم وجود مشکل جنسی یا بیماری ناتوان کننده همسر.
معیارهای خروج؛ عدم شرکت در جلسات مشاوره به هر دلیلی؛ فعال نبودن از نظر جنسی طی دوره پیگیری؛ وجود مشکلات جنسی تخصصی بیمار.

سن
تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 زنجان
آدرس خیابان
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی
شهر
زنجان
کد پستی
45156-13191
تاریخ تایید
2016-11-01, ۱۳۹۵/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
ZUMS.REC.1395.176

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SQOL-F

2

شرح متغیر پیامد
رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به تعداد 42 نفر، مشاوره بر اساس مدل اکسپلیسیت طی حداقل دو جلسه ملاقات یک ساعته به صورت هفتگی صورت خواهد گرفت. مداخله تا مرحله سوم این مدل یعنی پیشنهاد ویژه بوده و در صورت مشکلات تخصصی یعنی سطح 4، بیمار به مراکز تخصصی ارجاع داده خواهد شد. تعداد جلسات بر حسب نیاز شرکت کنندگان و حداقل دو جلسه خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل به تعداد 42 نفر و مداخله ای انجام نخواهد شد
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
ماریه محمودی دنگسرکی
آدرس خیابان
مازندران،ساری،خیابان امیرمازندرانی،بیمارستان امام خمینی
شهر
ساری

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حکمت
نام کامل فرد مسوول
ماریه محمودی دنگسرکی
آدرس خیابان
مازندران،ساری،بلوار طالقانی،بیمارستان حکمت
شهر
ساری

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نیمه شعبان
نام کامل فرد مسوول
ماریه محمودی دنگسرکی
آدرس خیابان
مازندران،ساری، بلوار پاسداران،بیمارستان نیمه شعبان
شهر
ساری

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شفا
نام کامل فرد مسوول
ماریه محمودی دنگسرکی
آدرس خیابان
مازندران،ساری،کمربندی غربی،بلوار ولیعصر،بیمارستان شفا
شهر
ساری

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امیرمازندرانی
نام کامل فرد مسوول
ماریه محمودی دنگسرکی
آدرس خیابان
مازندران،ساری،خیابان امیرمازندرانی،بیمارستان امیرمازندرانی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا شغلی
آدرس خیابان
زنجان، ضلع شمالی بلوار آزادی
شهر
زنجان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زنجان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

2

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر احمد علی عنایتی
آدرس خیابان
مازندران،ساری،میدان معلم
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
ماریه محمودی دنگسرکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران،ساری،خیابان معلم،کوچه شهید بهشتی،چمران 1 آپارتمان محمودی
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3326 5513
فکس
ایمیل
mariamahmoodi90@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3315 6344
فکس
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه خرقانی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری/استاد راهنما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
زنجان، دانشکده پرستاری و مامایی زنجان
شهر
زنجان
کد پستی
تلفن
+98 24 3315 6344
فکس
ایمیل
r.kharaghani@zums.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.zums.ac.ir

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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی