

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

بررسی تاثیر مشاوره ماما محور از طریق گوشی هوشمند بر خود پنداره جنسی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره ماما محور از طریق گوشی هوشمند بر خود پنداره جنسی زنان نابارور مراجعه کننده به مراکز منتخب دانشگاه علوم پزشکی البرز.

طراحی

در این مطالعه 80 زن نابارور 25 الی 35 سال و دارای شرایط ورود به مطالعه که به مراکز منتخب نازایی دانشگاه علوم پزشکی البرز مراجعه می کنند انتخاب می شوند. سپس آن ها پرسشنامه جنسی اسنل 1995 را تکمیل می کنند. نمره پرسشنامه قبل و بعد از مداخله مقایسه می شود. این مداخله از طریق مشاوره های صورت گرفته بوسیله نرم افزارهای اجتماعی در گوشی هوشمند خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بدون کورسازی است. محل انجام: مراکز نازایی منتخب دانشگاه علوم پزشکی البرز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ایرانی باشند ؛ در محدوده سنی 25-35 سال باشند ؛ ناباروری اولیه داشته باشند و در پروسه درمان نازایی با متد IVF باشند؛ دسترسی به موبایل هوشمند و اینترنت و تسلط کار با تلگرام داشته باشند؛ سواد خواندن پرسشنامه را داشته باشد؛ رضایت کتبی برای ورود به مطالعه بدهد؛ ناباروری با فاکتور زنانه نظیر اختلالات (لوله ای، تخمدان ،اندومتریوز، چسبندگی ها و....) ؛ رضایت از همسر برای ورود خانم به مطالعه ؛ داشتن رابطه جنسی منظم با همسر معیارهای خروج: ناباروری ثانویه و سایر درمانهای نازایی بجز IVF ؛ داشتن بیماریهای جسمی مانند (مولتیپل اسکروزیس و لوپوس و...سکته ها مغزی و...) که بر کارکرد جنسی تاثیر میگذارد برطبق خود گزارش دهی فرد و اختلالات روانی خاص نظیر افسردگی و اضطراب؛ مصرف داروهای ضد افسردگی؛ زنان شاغل در کادر درمانی ؛ ازدواج اجباری

گروه های مداخله

در این گروه مشاوره های مرتبط با خودپنداره جنسی به همراه مشاوره های روتین مرتبط با نازایی از طریق کانال تلگرام هفته ای دوبار ارائه خواهد شد . کانال تلگرام برای یک دوره دو ماهه جهت 8جلسه مشاوره ،هفته ای 2جلسه توسط ادمین هدایت شده و مطالب مربوط پست میشودو افراد درگروه با هم ارتباط ندارند و فقط از طریق خصوصی محقق سوالات خود را مطرح میکنند. جهت اطمینان از استفاده شرکت کنندگان از مباحثی که هر جلسه در تلگرام قرار داده میشود، سئوالاتی توسط محقق مطابق با موضوع هر جلسه تدوین شده و بعد از هر جلسه در کانال پرسیده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خود پنداره جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20160503027728N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-02-2018, 1396/11/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-02-2018, 1396/11/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-02-11, 1396/11/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ماما محور از طریق گوشی هوشمند بر خود پنداره جنسی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مامایی بر خودپنداره جنسی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشند. 25-35 سال سن داشته باشند ناباروری اولیه داشته باشند و در پروسه درمان نازایی با متد IVF باشند. دسترسی به موبایل هوشمند و اینترنت و تسلط کار با تلگرام داشته باشند. سواد خواندن پرسشنامه را داشته باشد. رضایت کتبی برای ورود به مطالعه بدهد. ناباروری با فاکتور زنانه نظیر اختلالات (لوله ای، تخمدان، اندومتر، چسبندگی ها و...) رضایت از همسر برای ورود خانم به مطالعه داشتن رابطه جنسی منظم با همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ناباروری ثانویه و سایر درمانهای نازایی بجز IVF داشتن بیماریهای جسمی مانند مولتیپل اسکلروزیس و لوپوس و سکتها مغزی و... که بر کارکرد جنسی تاثیر میگذارد برطبق خود گزارش دهی فرد و اختلالات روانی خاص نظیر افسردگی و اضطراب. مصرف داروهای ضد افسردگی زنان شاغل در کادر درمانی ازدواج اجباری

سن

از سن 25 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در دسترس و استفاده از بلوک های تصادفی

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 بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2017-12-30, 1396/10/09

کد کمیته اخلاق

ABZUMS.REC.1396.146

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خود پنداره جنسی زنان نابارور

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خود پنداره جنسی در پرسشنامه اسنل 1995

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام جلسات مشاوره و یک ماه بعد از اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود پنداره جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دراین گروه مشاوره های مرتبط باخودپنداره جنسی به همراه مشاوره های روتین مرتبط با نازایی از طریق کانال تلگرام هفته ای دوبار ارائه خواهد شد. کانال تلگرام برای یک دوره دو ماهه جهت 8جلسه مشاوره، هفته ای 2جلسه توسط ادمین هدایت شده و مطالب مربوط پست میشودو افراد درگروه با هم ارتباط ندارند و فقط از طریق خصوصی محقق سوالات خود را مطرح میکنند. جهت اطمینان از استفاده شرکت کنندگان از مباحثی که هر جلسه در تلگرام قرار داده میشود، سئوالاتی توسط محقق مطابق با موضوع هر جلسه تدوین شده و بعد از هر جلسه در کانال پرسیده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسؤول

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
561-31452
تلفن
4103 3455 26 98+
ایمیل
zohrehmahmoodi2011@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره محمودی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و
مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
561-31452
تلفن

دکتر زهره محمودی
آدرس خیابان
چهار راه طالقانی به سمت میدان شهدا، کوچه کمالی، بیمارستان
کمالی کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
5000 3255 26 98+
ایمیل
zohrehmahmoodi2011@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری رویش
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهره محمودی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی، گلستان 18، شماره 151
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
6243 3250 26 98+
ایمیل
zohrehmahmoodi2011@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
کوی نور، میدان طالقانی، کرج، ایران
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
5000 3255 26 98+
ایمیل
zohrehmahmoodi2011@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری برای آن وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

ده ماه پس از شروع به کار

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشکده پرستاری و مامایی البرز

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

است

ارتقا خود پنداره جنسی

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

دانشکده پرستاری و مامایی البرز

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دانشگاه علوم پزشکی البرز

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهره محمودی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرج- باغستان- خیابان اشتراکی- گلستان یکم- دانشکده پرستاری و

مامایی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

56131452

تلفن

+98 26 3430 4433

ایمیل

zohrehmahmoodi2011@gmail.com