پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی حاضر مداخله ای از کارآزمایی کنترل شده ی تصادفی بدون کورسازی است.هدف انجام مطالعه بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک می باشد. شرایط ورود به مطالعه شامل زنان متاهل ، تشخیص قطعی سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان و درج در پرونده و بر اساس معیارهای روتردام، داشتن نمره ی عملکرد جنسی کمتر از 28(28≤) قبل از مداخله و ..می باشد. در صورت وقوع یکی از معیارهای خروج از جمله عدم شرکت در یکی از جلسات از ادامه ی حضور فرد در مطالعه ممانعت خواهد شد. روش نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس است و سپس 80 نفر دارای امتیاز FSFI 28≤(پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان) به صورت تصادفی با استفاده از روش Balanced Block Randomization در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. مداخله برای گروه آزمون مشاوره بر اساس مدل PLISSIT شامل 4 جلسه مشاوره ی فردی 60دقیقه به صورت یکبار در هفته برگزار خواهد شد. مرحله ی اول اجازه دادن، مرحله ی دوم، دادن اطلاعات محدود، مرحله ی سوم، ارائه ی پیشنهادات اختصاصی و مرحله ی آخر درمان پیشرفته است. پیامد اولیه اختلال عملکرد جنسی می باشد. در پایان مداخله برای گروه کنترل کتابچه ی آموزشی تهیه و ارائه خواهد شد. پرسشنامه ی FSFI قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل تکمیل خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201512023034N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-04-14, ۱۳۹۶/۰۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منصوره جمشيدي منش

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاري و مامايي علوم پزشكي ايران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4365 1811

آدرس ایمیل

delshad2@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده ی پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-04-21, ۱۳۹۶/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-22, ۱۳۹۶/۰۵/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: متاهل بودن؛ سن 45-18 سال؛ایرانی بودن؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ دارای فعالیت جنسی در طی 6 ماه گذشته؛ تشخیص قطعی سندرم تخمدان پلی کیستیک توسط متخصص زنان و درج در پرونده و بر اساس معیارهای روتردام؛ داشتن نمره ی

عملکرد جنسی کمتر از 28قبل از مداخله؛ عدم بارداری و شیردهی و عدم تمایل به بارداری در حین مداخله ؛ عدم ابتلا به بیماری های جسمی و روانی حاد دیگر و اختلالات اندوکرینی مانند دیابت، اختلالات تیروئیدی بر اساس پرونده ی پزشکی بیمار ؛ عدم مصرف الکل و مواد روان گردان توسط بیمار و همسر وی طبق گفته ی بیمار؛ عدم مصرف داروهای موثر بر فعالیت جنسی مانند داروهای ضدافسردگی، فشارخون..؛ عدم استفاده از هر نوع دارو یا مداخله ی هورمونی در طی 60 روز قبل از مداخله؛ عدم سابقه ی جراحی های زنان شامل انواع جراحی های ناحیه تناسلی و انواع جراحی پستان؛ عدم ابتلای همسر بیمار به اختلال عملکرد جنسی(بنا به اظهار خود فرد)؛ عدم شرکت در کلاس های آموزشی جهت مشاوره برای اختلال جنسی؛ عدم وقوع حوادث تنش زا غیر مرتبط با بارداری معیار خروج: عدم شرکت در یکی از جلسات ؛ وقوع حادثه ی تنش زا غیر مرتبط با بارداری

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: **80**

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت ، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

کد پستی

19964

تاریخ تایید

2017-03-04, ۱۳۹۵/۱۲/۱۴

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC1395.9311373024

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

رضایت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

انگیزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

3

شرح متغیر پیامد

رطوبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

4

شرح متغیر پیامد

ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

5

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه

کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

6

شرح متغیر پیامد
اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

7

شرح متغیر پیامد
درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
ابتدا پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان توسط 80 بیمار که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند، به صورت فردی در حضور محقق تکمیل خواهد شد. سپس همان زمان افراد به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. مداخله برای گروه آزمون شامل چهار جلسه ی مشاوره ی فردی به مدت 60 دقیقه مشاوره مطابق با مدل پلیسیت که توسط محقق به صورت یکبار در هفته انجام خواهد شد. جلسه ی اول پس از معرفی و شرح هدف مطالعه گام اول مدل (اجازه دادن) اجرا می شود. در این مرحله به بیمار اجازه داده خواهد شد تا درباره ی مسائل جنسی خود صحبت کند. در این مرحله،مشاور از فنون مشاوره مانند مهارت گوش دادن و توجه به اشاره های غیر کلامی استفاده خواهد کرد و متوجه ی باورهای غلط و دانش بیمار شده و با گرفتن شرح حال و تکمیل پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان مشکل او مشخص خواهد شد. جلسه ی دوم (اطلاعات محدود) است که مشاور درباره ی آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی و چرخه ی جنسی صحبت خواهد کرد.همچنین در مورد بیماری، عوارض آن و تاثیر آن بر عملکرد جنسی توضیح داده و برای فهم بهتر از اسلاید و تصاویر رنگی نیز استفاده خواهد کرد. جلسه ی سوم (پیشنهادات اختصاصی) است که با توجه به مشکل هر فرد و با کمک خود مددجو پیشنهاداتی برای بهبود اختلال صورت خواهد گرفت. برای مثال استفاده از تکنیک تمرکز حس، ورزش کردن ، ماساژ و ....با توجه به مشکل فرد توصیه خواهد شد. جلسه ی آخر (درمان پیشرفته) قدم نهایی است.بیمارانی که محقق به دنبال برگزاری سه جلسه ی اول مشاوره به هرگونه اختلال روحی، سابقه ی تجاوز و غیره مشکوک باشند، به متخصصین سلامت ارجاع داده خواهند شد. در پایان هرجلسه جمع بندی همان جلسه به صورت بروشور و کتابچه در اختیار مددجویان قرار خواهد گرفت تکمیل پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان قبل، بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
در پایان مداخله برای گروه کنترل کتابچه ی آموزشی که حاوی اطلاعاتی در مورد چرخه ی جنسی، فیزیولوژی و آناتومی دستگاه تناسلی، سندرم تخمدان پلی کیستیک و عوارض آن و ..است، تهیه و ارائه خواهد شد. تکمیل پرسشنامه ی FSFI قبل، بلافاصله و بلافاصله و هشت هفته بعد از آخرین جلسه ی مشاوره در گروه مداخله و هشت هفته پس از پر کردن پرسشنامه ی اولیه در گروه کنترل تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیارستان فیروزگر
نام کامل فرد مسوول
فهیمه گل بابایی، دانشجوی ارشد مامایی
آدرس خیابان
تهران، میدان ولیعصر ، خیابان کریم خان زند، ، خیابان به آفرین، بیمارستان فیروزگر
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر فروغ رفیعی، دکتر سید علی جواد موسوی
آدرس خیابان
تهرا، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
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
دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه گل بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
farnaz2006_1000@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر منصوره جمشیدی منش
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان شهید رشید یاسمی، دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
Jamshidimanesh@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
فهیمه گل بابایی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده ی پرستاری مامایی علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8888 2885
فکس
ایمیل
farnaz2006_1000@yahoo.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی