پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل BETTER بر کیفیت زندگی جنسی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل BETTER بر کیفیت زندگی جنسی زنان نابارور
طراحی
پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی با دوگروه مداخله و کنترل بدون کورسازی می باشد. افراد به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شوند.حجم نمونه در هرگروه 40 نفر می باشد.برای پیشگیری از نشت داده ها پس از تخصیص تصادفی افراد، روزهای زوج برای گروه آزمون و روزهای فرد برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش را کلینیک ناباروری بیمارستان شهید بهشتی کاشان و یک مطب خصوصی متخصص زنان و زایمان تشکیل می دهد.جامعه پژوهش را کلیه زنان نابارور مراجعه کننده به این کلینیک و مطب تشکیل خواهند داد. در گروه مداخله مشاوره ی جنسی مبتنی بر مدلBETTER طی 4 جلسه هفتگی اجرا خواهد شد و گروه کنترل تا پایان مداخله ای دریافت نخواهد کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
۱۵-۴۹ سال، ازدواج دائم، سابقه ی حداقل یکسال ناباروری اولیه، ناباروری با فاکتور زنانه، فعال از نظر عملکرد جنسی، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، عدم ابتلا به بیماریهاي روانی و جسمی شناخته شده و موثر بر عملکرد جنسی ، عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی، عدم دریافت مشاوره جنسی قبلی
گروه‌های مداخله
در گروه آزمون مشاوره جنسی به صورت فردی بر اساس مدل BETTER به صورت ۴ جلسه با حداقل زمان۶۰ تا ۷۵ دقیقه توسط پژوهشگر انجام خواهد شد.گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله ای دریافت نخواهند کرد.اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از پمفلت آموزشی و سرویس مشاوره جنسی توسط پژوهشگر استفاده نمایند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی، خودکارآمدی جنسی، رضایت جنسی_زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
ندارد
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029255N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
راضیه معصومی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4214
آدرس ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل BETTER بر کیفیت زندگی جنسی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی بر کیفیت زندگی جنسی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن ۴۹-۱۵ سال ازدواج دائم سابقه ی حداقل یکسال ناباروری اولیه ناباروری با فاکتور زنانه، فعال از نظر عملکرد جنسی داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماریهاي روانی و جسمی شناخته شده و موثر بر عملکرد جنسی نظیر دیابت، آرتریت روماتوئید، افسردگی و ... مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی نظیر داروهاي کاهنده چربی خون، سایمتدین، دیگوکسین، پروژسترونها، داروهاي ضد افسردگی دریافت مشاوره های جنسی از سرویس های روانشناسی و روانپزشکی و ...

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

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

افراد به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی علوم پزشکی تهران،ابتدای خیابان نصرت شرقی،میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1369.4662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خودکارآمدی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

رضایت جنسی_زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی واکنش های فیزیولوژیکی که به فرد به دنبال تحریک جنسی نشان می دهد و شامل 4 مرحله تمایل جنسی، تحریک جنسی، ارگاسم و فرونشینی می باشد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی عملکرد جنسی از نسخه فارسی پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی مفهومی چند بعدی و به توانا و کارآمد ارزیابی کردن خود در داشتن عملکرد جنسی موثر و برقراری رابطه جنسی رضایت بخش و مطلوب گفته می شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

خودکارآمدی جنسی با استفاده از پرسشنامه محقق ساخته خودکارآمدی جنسی اندازه گیری خواهد شد

3

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسي- زناشویی عبارت است از قضاوت هـر فـرد راجـع بـه رفتار جنسي خود که آن را لذت بخش تصور مي کند و نیز تجربـه فـردي در ازدواج است که مي تواند تنها از طریق هر شخص در پاسخ به درجـه خوشـایندي زناشـویي اش ارزیابي شود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و ۴ و ۸ هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای بررسی رضایت جنسی-زناشویی از سازه های پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان (SQOL-F) استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: این گروه مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER را به صورت فردی دریافت خواهند کرد. انتظار می رود بر اساس مدل فوق ۴ جلسه مشاوره ی فردی با حداقل زمان ۶۰ تا ۷۵ دقیقه برگزار شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله ای دریافت نخواهد کرد اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می تواند از سرویس مشاوره جنسی توسط پژوهشگر استفاده نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید بهشتی کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

آدرس خیابان

بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 31 5554 0026

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

آدرس خیابان

میدان توحید ابتدای خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4214

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدی خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4214

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری
آدرس خیابان
میدان توحید. خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های حاصل از این مطالعه صرفا برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر راضیه معصومی email: r_masoumi@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده ها در اختیار قرار دادن فایل داده ها جهت استفاده در محل
سایر توضیحات