

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی مشاوره جنسی در زنان مبتلا به آندومتریوز کاندید جراحی لاپاراسکوپي بر رفتارهای جنسی آنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی مشاوره جنسی ویژه زنان با آندومتریوز کاندید جراحی لاپاراسکوپي بر رفتارهای جنسی آنان

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با دو گروه مداخله و کنترل است. نحوه قرار گرفتن افراد در گروه کنترل و آزمون به صورت تخصیص تصادفی خواهد بود بدین ترتیب که با استفاده از با استفاده از برنامه کامپیوتری اکسل افراد به دو گروه کنترل و آزمون (30 نفره) تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان حضرت رسول اکرم (ص) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی ایران است. اهداف مطالعه برای زنان مبتلا به آندومتریوز کاندید لاپاراسکوپي توضیح داده می شود و رضایت نامه کتبی اخذ می گردد. 60 زن مبتلا به آندومتریوز، با استفاده از برنامه کامپیوتری اکسل به طور تصادفی به دو گروه کنترل و آزمون تقسیم می شوند. قبل از هر گونه مداخله پرسشنامه های رفتار جنسی و کیفیت زندگی توسط زنان مبتلا به آندومتریوز عمقی در هر دو گروه کنترل و آزمون تکمیل خواهد گردید. در گروه مداخله قبل از جراحی لاپاراسکوپي زنان تحت مشاوره جنسی مدل پلیسیت (PLISSIT) به صورت هفتگی برای سه هفته قرار خواهند گرفت. چهار هفته پس از دریافت جلسات مشاوره تحت عمل جراحی لاپاراسکوپي قرار خواهند گرفت. پرسشنامه های رفتار جنسی و کیفیت زندگی در ماههای 3 و 6 پس از جراحی لاپاراسکوپي توسط بیماران تکمیل خواهد شد. پس از تکمیل پرسشنامه ها نتایج با هم مقایسه می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان مبتلا به آندومتریوز مراجعه کننده به بیمارستان حضرت رسول اکرم با توجه به معیارهای ورود وارد مطالعه خواهند شد.

گروه های مداخله

در گروه مداخله قبل از جراحی لاپاراسکوپي زنان تحت مشاوره جنسی قرار خواهند گرفت. مشاوره با مدل اکسپلیسیت سه جلسه ملاقات 45 دقیقه ای به صورت هفتگی برای افراد گروه مداخله برگزار خواهد شد. چهار هفته پس از جلسات مشاوره، زنان تحت عمل جراحی لاپاراسکوپي قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

اثر بخشی مشاوره جنسی ویژه زنان با آندومتریوز بر رفتارهای جنسی آنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180130038567N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 04-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 04-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

04-08-2018, ۱۳۹۷/۰۵/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا چایچیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6650 9283

آدرس ایمیل

chaichian.sh@iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-08-23, ۱۳۹۷/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مشاوره جنسی در زنان مبتلا به آندومتریوز کاندید جراحی
لاپاراسکوپی بر رفتارهای جنسی آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مشاوره جنسی در زنان مبتلا به آندومتریوز کاندید جراحی
لاپاراسکوپی بر رفتارهای جنسی آنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار نباشند بیماران به لحاظ جنسی فعال باشند. هتروسکشیوال باشند
در 6 ماه اخیر اختلال جنسی یا دیس پارونی داشته باشند تشخیص اولیه
اندومتریوز با ، علایم بالینی (وجود درد در هنگام عادت ماهیانه، رابطه
جنسی، ادرار کردن، دفع مدفوع و درد لگنی، نازایی، همچوری و....) و
معاینه واژینال، و روش های تصویر برداری وجود درد لگنی مزمن
مرتبط با اندومتریوز عدم استفاده از داروهای هورمونال (قرصهای
پیشگیری از بارداری، گنادوتروپین ها و) در سه ماه اخیر عدم
وجود بدخیمی ژنیکولوژیک عدم وجود بیماریهای زمینه ای نظیر
بیماریهای قلبی عروقی، تنفسی، کلیوی، هماتولوژیک، کبدی،
روماتولوژیک و نورولوژیک، سایکولوژیک در بیمار و همسر عدم استفاده
از داروهای اعصاب و روان توسط بیمار و همسر علاقمند به مشارکت
در پژوهش باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- عدم اثبات وجود اندومتریوز در جراحی عدم تمایل زنان مبتلا به
اندومتریوز به ادامه مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه 60 زن مبتلا به اندومتریوز با استفاده از برنامه
کامپیوتری اکسل به دو گروه کنترل و آزمون (30 نفره) تقسیم خواهند
شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سو به کور

توصیف نحوه کور سازی

دوسو کورسازی شامل (ارزیاب نتایج و مراقب بالینی {جراح})

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های 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 ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه شهید همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

1396/08/27, 2017-11-18

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1396.32134

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوزیس

کد ICD-10

N80.9

توصیف کد ICD-10

Endometriosis, Unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رفتارهای جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، سه و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه های رفتار جنسی (پرسشنامه شاخص عملکرد
جنسی، دیسترس جنسی، رضایت جنسی و خودپنداره جنسی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و شش ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه EHP-30

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 جلسه 45 دقیقه ای مشاوره جنسی بر اساس مراحل
3 گانه مدل پلیسیت به صورت هفته ای یک بار برگزار خواهد شد.
مرحله ی 1. اجازه دادن به بیمار و نیز کسب اجازه از وی برای صحبت
درباره مشکل جنسی او مرحله ی 2. ب اطلاعات محدود و مفید درباره
بیماری اندومتریوز و تاثیر آن بر عملکرد جنسی مرحله ی 3. درمان ها و
پیشنهادهای ویژه مطابق با نیاز بیمار در صورت نیاز به ارجاع این اقدام
صورت می گیرد. پس از چهار هفته تحت جراحی لاپاراسکوپی قرار

خواهند گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل زنان مبتلا به اندومتريوز عمقی فقط تحت عمل جراحی لاپاراسکوپي قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان حضرت رسول اکرم(ص)

نام کامل فرد مسوول

شهلا چایچیان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

9283 6650 21 98+

ایمیل

shahlachaichian@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- بزرگراه همت- دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

86701 21 98+

ایمیل

shahlachaichian@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا چایچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان-بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

64351 21 98+

ایمیل

shahlachaichian@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا چایچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

Tehran

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

64351 21 98+

ایمیل

shahlachaichian@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

شهلا چایچیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

زنان و زایمان

آدرس خیابان

تهران- خیابان ستارخان- بیمارستان رسول اکرم(ص)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1449614535

تلفن

+98 21 64351

ایمیل

shahlachaichian@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد