

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

تأثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر رضایت جنسی زنان مبتلا به ماستالژی دوره ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر رضایت جنسی زنان مبتلا به ماستالژی دوره ای

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله است. 90 نمونه شرکت خواهند کرد که بصورت تصادفی بدون جایگذاری به دو گروه 45 نفری مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. قبل و پس از مداخله پرسشنامه ها به هر دو گروه داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

شهر قزوین به 4 منطقه شمال غربی و شمال شرقی و جنوب غربی و جنوب شرقی تقسیم شده و از هر منطقه یک مرکز جامع سلامت شهری انتخاب خواهد شد، همچنین از یک کلینیک پستان بیمارستان آموزشی نیز نمونه گیری صورت خواهد گرفت. سپس افراد نمونه، به روش تصادفی از این مراکز انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: درد دوره ای سینه حداقل سن ورود 20 سالگی دوره های قاعدگی منظم تاهل شرایط خروج: باردار بودن پائسه بودن شیرده بودن بیماری های جسمی و روانی سرطان پستان درمان دارویی روش های هورمونی پیشگیری از بارداری

گروه های مداخله

مداخله به صورت مشاوره فردی بر اساس مدل پلیسیت صورت می گیرد. مشاوره برای گروه مداخله حد اقل در 4 جلسه 90 دقیقه ای به صورت یک جلسه در هفته انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی، دبسترس جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180826040862N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 07-01-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۱۰/۱۷, 2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قدسی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5402 3293 25 98+

آدرس ایمیل

f.ghodsi@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱, 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۳۰, 2019-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر رضایت جنسی زنان مبتلا به ماستالژی دوره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره جنسی بر رضایت جنسی زنان با درد پستان دوره ای

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد سینه برابر یا بیشتر از چهار بر اساس خط کش عینی درد و

مدت درد در هر ماه بیشتر از 5 روز بر اساس جدول درد پستان

کاردید حداقل سن 20 سال داشتن دوره های قاعدگی منظم متاهل

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پستان دوره ای، رضایت جنسی

کد ICD-10

N64.4

توصیف کد ICD-10

Mastodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله - یک ماه پس از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

دیسترس جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - یک ماه پس از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدید نظر شده دیسترس جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه‌های مورد نظر تکمیل می‌شود سپس 4 جلسه مشاوره فردی هر جلسه در یک هفته به مدت 90 دقیقه برگزار خواهد شد. طبق الگوی پلیسیت: جلسه اول: پذیرش بیمار می‌باشد، ارائه فرصت مناسب برای بیان مشکلات جنسی و درد پستان. جلسه دوم: ارائه اطلاعات محدود در خصوص آناتومی و فیزیولوژی اندام جنسی و پستان. جلسه سوم: پیشنهادها و اختصاصی: تغییر دادن زمینه جنسی مشکل ساز، آموزش مجدد در مورد نگرش‌ها و عملکردهای اختصاصی، ارائه توصیه‌های در مورد شکل‌های مختلف تحریک جنسی، غربالگری از نظر مسایل مرتبط با سلامت روان. جلسه چهارم: ارجاع برای درمان همه جانبه: بررسی عملکرد فرد در جلسات قبلی در صورتی که فرد نیازمند کمک‌های تخصصی تری در زمینه ارتباط جنسی است ارجاع داده می‌شود مانند: اختلال عملکرد جنسی در مردان، اختلالات روان شناختی. در انتها پرسشنامه‌ها بلافاصله بعد از جلسات سه ماه بعد مجدداً تکمیل می‌شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در ابتدا پرسشنامه‌ها تکمیل می‌شود. در گروه کنترل مراقبت طبق روتین در بیمارستان ماستالژی صورت می‌گیرد از سمت محقق مشاوره خاصی دریافت نمی‌شود. پس از تکمیل جلسات

بودن و داشتن رابطه جنسی منظم یا نسه نبودن شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: باردار بودن شیرده بودن ابتلا به بیماری‌های جسمی و روانی (خود اظهاری) سابقه سرطان پستان در فرد یا خانواده وی دریافت درمان دارویی جهت درد پستان در سه ماه اخیر استفاده از روش‌های هورمونی جهت پیشگیری از بارداری

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت قرارگیری زنان مبتلا به درد پستان دوره‌ای برای گروه مداخله و کنترل از روش قانون تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. بدین معنی که از قبل در هر مرکز، برای دو گروه اسامی A, B در نظر گرفته می‌شود، حروف به تعداد شرکت‌کنندگان روی تکه‌های کاغذ یک‌شکل و تکرارده نوشته شده و از طریق قرعه‌کشی، افراد بدون جایگزینی کاغذها را انتخاب می‌کنند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه دو گروه وجود دارد که فقط بر روی یکی از آنها مداخله انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تأیید

1397/07/03, 2018-09-25

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.138

مشاوره گروه مداخله همزمان پرسشنامه ها در این گروه مجدد تکمیل می‌شود. در صورت موثر بودن شیوه پلیسیت، جهت رعایت اخلاق در پژوهش محقق مجدداً برای این گروه جلسات مشاوره برگزار خواهد کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

کد پستی
3471749839
تلفن
3300 3378 28 98+
ایمیل
infobhc@qums.ac.ir

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز آموزشی و درمانی ولایت
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
آدرس خیابان
22 بهمن
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3471976161
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
hosvelayat.qums@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره 5 (ولیعصر)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
آدرس خیابان
شهید بهشتی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415633956
تلفن
5057 3334 28 98+
ایمیل
infobhc@qums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شماره 12 (تقوی)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
آدرس خیابان
شهرک مینودر. میدان دهخدا
شهر
قزوین
استان
قزوین

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شماره 11 (شهید بلندیان)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
آدرس خیابان
انتهای خیابان دانشگاه
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3414763111
تلفن
2972 3365 28 98+
ایمیل
infobhc@qums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره 2 (شهید)
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
آدرس خیابان
خیابان شهیدا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3418737531
تلفن
2933 3355 28 98+
ایمیل
infobhc@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
آدرس خیابان
باهر
شهر
قزوین
استان
قزوین

1

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار صدوقی خیابان فردوسی کوچه 10 ساختمان افق 8 واحد 27
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716888976
تلفن
5402 3293 25 98+
ایمیل
F.ghodsi@qums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی، خیابان فردوسی، کوچه 10، ساختمان افق 8 واحد 27،
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716888976
تلفن
5402 3293 25 98+
ایمیل
F.ghodsi@qums.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده‌های حاصل از پرسشنامه‌ها قابل اشتراک‌گزاری است (بدون ذکر نام نمونه‌ها).
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

کد پستی
1531534199
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
10
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقی، خیابان فردوسی، کوچه 11، ساختمان افق 8 واحد 27،
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716888976
تلفن
5402 3293 25 98+
ایمیل
F.ghodsi@qums.ac.ir

شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716888976
تلفن
5402 3293 25 98+
ایمیل
F.ghodsi@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

خیابان فردوسی، کوچه 10، ساختمان افق 8، واحد 27 تلفن:
F.ghodsi@qums.ac.ir, ایمیل: 00989338678004
fatimaghodsi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
لازم است درخواست کننده معرفی کامل از خویش ارائه دهد و دلیل
درخواست خود را به روشنی بیان نماید که این داده ها را به چه
منظوری نیاز دارد. پس از مشورت با سایر مجریان بخصوص استاد
راهنما فایل های درخواستی ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات

6 ماه پس از چاپ نتایج در ژورنال رسمی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین شاغل در موسسات آموزشی و صنعتی می توانند برای
دریافت آن اقدام نمایند.
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
در صورتی که مستندات ما از تکرار یک تحقیق مشابه پیشگیری کند. در
صورتی که مستندات ما باعث پیشرفت در روند یک پژوهش شود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مجری اصلی طرح: فاطمه قدسی ادرس: قم . بلوار شهید صدوقی