پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثير مشاوره جنسی براساس مدل پليسيت بر رضايت جنسي زنان مبتلا به ماستالژي دوره اي

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعيين تاثيرمشاوره بر اساس مدل پليسيت بر رضايت جنسي زنان مبتلا به ماستالژي دوره‌اي

طراحی

كار ازمايي باليني داراي دو گروه كنترل و مداخله است. 90 نمونه شركت خواهند كرد كه بصورت تخصيص تصادفي بدون جايگذاري به دو گروه 45 نفري مداخله و كنترل تقسيم خواهند شد. قبل و پس از مداخله پرسشنامه ها به هر دو گروه داده مي شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

شهر قزوين به 4 منطقه شمال غربی و شمال شرقی و جنوب غربی و جنوب شرقی تقسيم شده و از هر منطقه يک مركز جامع سلامت شهری انتخاب خواهد شد، همچنين از يك كلينيك پستان بيمارستان آموزشي نيز نمونه گيري صورت خواهد گرفت. سپس افراد نمونه، به روش تصادفی از اين مراكز انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرايط ورود: درد دوره‌اي سينه حداقل سن ورود20 سالگي دوره‌های قاعدگی منظم تاهل شرايط خروج: باردار بودن يائسه بودن شيرده بودن بيماری‌های جسمی و روانی سرطان پستان درمان دارويی روش‌های هورمونی پيشگيری از بارداری

گروه‌های مداخله

مداخله به صورت مشاوره فردی بر اساس مدل پليسيت صورت می‌گيرد. مشاوره براي گروه مداخله حد اقل در4 جلسه 90دقيقه‌ای به صورت يک جلسه در هفته انجام خواهد شد. گروه كنترل مراقبت معمول را دريافت خواهند كرد.

متغيرهای پيامد اصلی

رضايت جنسي، ديسترس جنسي

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180826040862N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۰/۱۷ ,2019-01-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه قدسي

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3293 5402

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

تاثير مشاوره جنسی براساس مدل پليسيت بر رضايت جنسي زنان مبتلا به ماستالژي دوره اي

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره جنسي بر رضايت جنسي زنان با درد پستان دوره‌اي

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد سينه برابر يا بيشتر از چهار بر اساس خط كش عينی درد و مدت درد در هر ماه بيشتر از 5 روز بر اساس جدول درد پستان كارديف حداقل سن 20 سال داشتن دوره‌های قاعدگی منظم متاهل

بودن و داشتن رابطه جنسی منظم یائسه 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

مصداق 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 B, A در نظر گرفته می‌شود، حروف به تعداد شرکت‌کنندگان روی تکه‌های کاغذ یک‌شکل و تاکرده 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 اين مطالعه دو گروه وجود دارد كه فقط بر روي يكي از آنها مداخله انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

كميته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي قزوين

آدرس خیابان

خیابان شهید باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34199-15315

تاریخ تایید

2018-09-25, ۱۳۹۷/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1397.138

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد پستان دوره اي، رضايت جنسي

کد ICD-10

N64.4

توصیف کد ICD-10

Mastodynia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضايت جنسي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضايت جنسي لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

ديسترس جنسي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - يك ماه پس از مداخله - سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجديد نظر شده ديسترس جنسي

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه هاي مورد نظر تكميل مي‌شود سپس 4 جلسه مشاوره فردي هر جلسه در يك هفته به مدت 90 دقيقه برگزار خواهد شد. طبق الگوي پليسيت: جلسه اول: پذيرش بيمار مي باشد، ارائه فرصت مناسب براي بيان مشكلات جنسي و درد پستان. جلسه دوم: ارائه اطلاعات محدود در خصوص اناتومي و فيزيولوژي اندام جنسي و پستان . جلسه سوم: پيشنهادهاي اختصاصي :تغير دادن زمينه جنسي مشكل ساز، آموزش مجدد در مورد نگرش ها و عملكردهاي اختصاصي، ارايه توصيه هاي در مورد شكل هاي مختلف تحريك جنسي، غربالگري از نظر مسايل مرتبط با سلامت روان. جلسه چهارم: ارجاع براي درمان همه جانبه: بررسي عملكرد فرد در جلسات قبلي در صورتي كه فرد نيازمند كمك هاي تخصصي تري در زمينه ارتباط جنسي است ارجاع داده مي‌شود مانند: اختلال عملكرد جنسي در مردان، اختلالات روان شناختي.در انتها پرسشنامه ها بلافاصله بعد از جلسات و سه ماه بعد مجددا تكميل مي شوند.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه كنترل: در ابتدا پرسشنامه ها تكميل مي شود. در گروه كنترل مراقبت طبق روتين در بيماران ماستالژي صورت مي‌گيرد از سمت محقق مشاوره خاصي دريافت نمي شود . پس از تكميل جلسات

مشاوره گروه مداخله همزمان پرسشنامه ها در اين گروه مجدد تكميل مي‌شود. در صورت موثر بودن شيوه پليسيت، جهت رعايت اخلاق در پژوهش محقق مجددا براي اين گروه جلسات مشاوره برگزار خواهد كرد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مركز آموزشي و درماني ولايت

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قدسي

آدرس خیابان

22 بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471976161

تلفن

+98 28 3379 0620

ایمیل

hosvelayat.qums@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مركز جامع سلامت شماره 5(وليعصر)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قدسي

آدرس خیابان

شهيد بهشتي

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415633956

تلفن

+98 28 3334 5057

ایمیل

infobhc@qums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مركز بهداشتي و درماني شماره 12(تقوي)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قدسي

آدرس خیابان

شهرك مينودر. ميدان دهخدا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3471749839

تلفن

+98 28 3378 3300

ایمیل

infobhc@qums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مركز بهداشتي و درماني شماره 11 (شهيد بلنديان)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قدسي

آدرس خیابان

انتهاي خيابان دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3414763111

تلفن

+98 28 3365 2972

ایمیل

infobhc@qums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مركز جامع سلامت شماره 2 (شهدا)

نام کامل فرد مسوول

فاطمه قدسي

آدرس خیابان

خيابان شهدا

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3418737531

تلفن

+98 28 3355 2933

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 قدسي

آدرس خیابان

باهنر

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی
1531534199
تلفن
+98 28 3333 6001
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
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 قدسي
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد مشاوره در مامايي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقي.خیابان فردوسي. کوچه 11 . ساختمان افق 8 . واحد 27
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716888976
تلفن
+98 25 3293 5402
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 قدسي
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد مشاوره در مامايي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوارصدوقي خیابان فردوسي کوچه 10 ساختمان افق 8 واحد 27
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716888976
تلفن
+98 25 3293 5402
ایمیل
F.ghodsi@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
فاطمه قدسي
موقعیت شغلی
دانشجوي ارشد مشاوره در مامايي
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار شهید صدوقي، خیابان فردوسي، کوچه 10 ، ساختمان افق 8 ،واحد 27
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3716888976
تلفن
+98 25 3293 5402
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده هاي حاصل از پرسشنامه ها قابل اشتراك گزاري است (بدون ذكر نام نمونه ها).
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتايج در ژورنال رسمي

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامي محققين شاغل در موسسات اموزشي و صنعتي مي توانند براي دريافت آن اقدام نمايند.

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

در صورتي كه مستندات ما از تكرار يك تحقيق مشابه پيشگيري كند. در صورتي كه مستندات ما باعث پيشرفت در روند يك پژوهش شود.

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

مجري اصلي طرح: فاطمه قدسي ادرس: قم . بلوار شهيد صدوقي خيابان فردوسي. كوچه 10 . ساختمان افق 8 . واحد 27 تلفن: 00989338678004 ايميل: F.ghodsi@qums.ac.ir , fatimaghodsi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

لازم است درخواست كننده معرفي كامل از خويش ارائه دهد و دليل درخواست خود را به روشني بيان نمايد كه اين داده ها را به چه منظوري نياز دارد. پس از مشورت با ساير مجريان بخصوص استاد راهنما فايل هاي درخواستي ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات