پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت متمرکز بر باورهای ناکارآمد جنسی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان متأهل دارای اختلال عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت متمرکز بر باورهای ناکارآمد جنسی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان متأهل دارای اختلال عملکرد جنسی

طراحی
پس از اخذ رضایتنامه کتبی مشاوره توسط پژوهشگر انجام خواهد شد . جلسات مشاوره بصورت سه جلسه 60 دقیقه ای مشاوره فردی و یک جلسه گروهی بصورت گروههای 5 تا8 نفره با فواصل یک هفته جهت گروه مداخله برگزار می گردد .پس از پایان جلسات مشاوره و چهار هفته پس از آن،, و در گروه کنترل که مراقبتهای روتین را دریافت کرده اند یک ماه بعد پرسشنامه ها توسط واحد پژوهش تکمیل و توسط کمک پژوهشگری که از نحوه ی تخصیص واحدهای پژوهش درگروهها اطلاع ندارد، جمع آوری شده و در پایان تجزیه و تحلیل داده ها توسط مشاور آمار که نسبت به تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع هستند انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
مراکز جامع خدمات سلامت مشهد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان دارای اختلال عملکرد جنسی و باورهای ناکارآمد جنسی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند

گروه‌های مداخله
شامل 33 نفر از زنان مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت اختصاص یافته به گروه مداخله و 33 نفر از زنان مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت اختصاص یافته به گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
اطلاعات ثبت شده بر اساس پروپوزال اولیه می باشد که بعد از اجرا تغییرات جزیی در آن ایجاد شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180710040407N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-15, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-22, ۱۴۰۰/۰۴/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-12-15, ۱۳۹۷/۰۹/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه محمدزاده مقدم
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3752 0282
آدرس ایمیل
mohammadzadehmm3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت متمرکز بر باورهای ناکارآمد جنسی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان متأهل دارای اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت متمرکز بر باورهای ناکارآمد جنسی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان متأهل دارای اختلال عملکرد جنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن مشهد باشد. در سنین باروری و بالای 18 سال باشد. در یک ماه گذشته فعالیت جنسی داشته باشد. زن با همسرش زندگی کند. اولین ازدواج زن و شوهر باشد. طبق مقیاس FSFI اختلال در عملکرد جنسی داشته باشد. بر اساس پرسشنامه SDBQ حداقل یک باور جنسی ناکارآمد داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

طبق مقیاس DASS-21 افسردگی، استرس، اضطراب داشته باشد. بیماری طبی یا روحی مؤثر بر عملکرد جنسی داشته باشد. مصرف داروی مؤثر بر عملکرد جنسی داشته باشد. در دوره های آموزش یا مشاوره ی جنسی شرکت کرده باشد. حوادث ناگوار یا استرس زای شدید در 6 ماه اخیر داشته باشد. بارداری و شیردهی(فرزند زیر دو سال) داشته باشد. معلولیت ذهنی یا جسمی در زن یا همسر وجود داشته باشد. ناباروری داشته باشد.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تخصیص مراکز به گروههای مداخله و کنترل به روش قرعه کشی ساده است.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز داده ها توسط مشاور آمار که نسبت به تخصیص افراد به گروه ها بی اطلاع هستند انجام می شود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در گروه مداخله مشاوره باورهای ناکارآمد جنسی بر اساس چهار مرحله مدل پلیسیت توسط پژوهشگر که صلاحیت وی توسط استاد راهنما و مشاورتأیید شده است، انجام می شود. جلسات بصورت سه جلسه فردی 60دقیقه ای و یک جلسه گروهی 90دقیقه ای با فواصل یک هفته برگزار میگردد. گروه کنترل مراقبتها و مشاوره های روتین مرکز بهداشت را طبق دستورالعمل کشوری مرکز بهداشت دریافت می کنند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه- روبروی خیابان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

38412081 051

تاریخ تایید

2018-09-18, ۱۳۹۷/۰۶/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.052

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.8

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از جلسات مشاوره و یک ماه بعد از جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از جلسات مشاوره و یک ماه بعد از جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه و بعد از جلسات مشاوره و یک ماه بعد از جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس عملکرد جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
درگروه مداخله، مشاوره باورهای ناکارآمد جنسی بر اساس مدل پلیسیت طي سه جلسه فردی 60دقیقه ای و یک جلسه گروهی 90 دقیقه ای با فواصل یک هفته برگزار میگردد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

2

شرح مداخله
در گروه کنترل، مراقبتها و مشاوره های روتین مرکز بهداشت طبق دستورالعمل کشوری انجام می شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت فدائیان اسلام و کارگران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمدزاده مقدم
آدرس خیابان
خیابان فدائیان اسلام. بین 5 و 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
00000000
تلفن
+98 51 3853 2192
ایمیل
mohammadzadehmm3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر محسن تفقدي
آدرس خیابان
مشهد-خیابان دانشگاه- روبروی خیاباان دانشگاه 18- دانشگاه علوم پزشکی مشهد-معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
+98 51 3843 0249
ایمیل
vcresearch@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/http://v-research.mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمدزاده مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا . دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
mohammadzadehmm3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم مرادی
موقعیت شغلی
استادیار

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
مشهد- چهارراه دکترا . دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
MoradiM@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمدزاده مقدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد - خیابان ابن سینا. چهارراه دکترا- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
mohammadzadehmm3@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://nurse.mums.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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج پژوهش حاضر به عنوان پایان نامه ارشد مشاوره در مامايي در اختیار کتابخانه دانشکده پرستاری وماماییی مشهد جهت استفاده دانشجویان و واحدهای پژوهش و همچنین علاقمندان قرار داده خواهد شد. همچنین نسخه ای از این پژوهش در اختیار مسئولین مربوطه در صورت درخواست قرار داده شد. انتشار نتایج در مجلات معتبر علمی و پژوهشی با رعایت حقوق نویسندگان درتمامی انتشارات حاصل از این طرح پژوهشی صورت خواهد گرفت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
احتمالا از مهر 1398
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
پژوهشگران، دانشجویان و واحدهای پژوهش و همچنین سایر علاقمندان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از پایان نامه در مقاله‌ها یا هر نوشته علمي، منوط به ذکر منبع و با رعایت ضوابط انتشارات دانشگاه علوم پزشكي مشهد مي‌باشد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه دانشکده پرستاری وماماییی مشهد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تماس با ایمیل با استاد راهنما و نویسنده ثبت شده
سایر توضیحات