پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمند سازی بر اضطراب و کیفیت زندگی مددجویان تراجنسی تحت هورمون تراپی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمندسازی بر اضطراب و کیفیت زندگی بیماران تراجنسی تحت هورمون تراپی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در زمینه آموزش مبتنی بر الگوی توانمند سازی است و در مرکز بهزیستی تهران انجام شده است. نحوه انجام آن براساس آموزش مبتنی برالگوی توانمندسازی شامل (درک تهدید، مشکل گشایی ، مشارکت اموزشی وارزشیابی) با حضور مددجویان به صورت جلسات آموزشی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی در5 محور (تعریف ماهیت بیماری ، عوامل موثر در ایجاد ملال جنسی و شدت آن ، راههای تشخیص و درمان ، پروسه طولانی درمان و مسائل و مشکلات پیرامون آن) با تاکید بر درمان دارویی و میزان تاثیربر روند درمان و عوارض انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: • داشتن تشخیص قطعی اختلال تراجنسی براساس معیارهای تشخیصی DSM-5 برای ملال جنسی • عدم وجود بیماری روانشناختی تشخیص داده شده • نداشتن اختلالات فیزیولوژیکی دستگاه تناسلی • داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 35 سال تمام(یعنی مددجو در محدوده سنی بزرگسال جوان باشد.) • گذشتن حداقل 6 ماه از مصرف داروهای هورمونی شرایط عدم ورود نقض هرکدام از شرایط بالا می باشد.

گروه‌های مداخله

در این پژوهش گروه کنترل آموزش روتین مرکز را دریافت می کنند و آموزش گروه آزمون براساس آموزش مبتنی برالگوی توانمندسازی شامل (درک تهدید، مشکل گشایی ، مشارکت اموزشی وارزشیابی) با حضور مددجویان به صورت جلسات آموزشی، پرسش و پاسخ و بحث گروهی انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب؛ کیفیت زندگی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181013041321N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۱۷ ,08-11-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۷ ,08-11-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۷ ,2018-11-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم اسدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 7790 7620

آدرس ایمیل

ma88mrp@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۰۵ ,2018-10-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۹/۰۵ ,2018-11-26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمند سازی بر اضطراب و کیفیت زندگی مددجویان تراجنسی تحت هورمون تراپی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر الگوی توانمند سازی بر اضطراب و کیفیت زندگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• داشتن تشخیص قطعی اختلال تراجنسی براساس معیارهای تشخیصی DSM-5 برای ملال جنسی(تشخیص توسط متخصصین روانشناس و روانپزشک انجام شده و در پرونده مددجو ثبت می باشد.) • عدم وجود بیماری روانشناختی تشخیص داده شده • نداشتن اختلالات فیزیولوژیکی دستگاه تناسلی • تکمیل فرم مربوط به رضایت نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه • داشتن حداقل سن 18 سال و حداکثر 35 سال تمام(یعنی مددجو در محدوده سنی بزرگسال جوان باشد.) • گذشتن حداقل 6 ماه از مصرف داروهای هورمونی • عدم شرکت در مطالعات تخصصی مشابه به طور همزمان • دارا بودن حداقل سطح تحصیلات پنجم ابتدایی یا داشتن توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• عدم همکاری تا پایان طرح • غیبت در جلسات آموزشی بیش از یک جلسه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

هر دو

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

پژوهشگر پس از مراجعه به سازمان بهزیستی و گذراندن مراحل اداری و رعایت اصول اخلاقی و اخذ رضایت نامه کتبی نمونه گیری را آغازکرد. انتخاب نمونه ها به روش نمونه گیری مستمر انجام شد. در ابتدا لیستی از مددجویان واجد شرایط تهیه شد به این صورت که از آخرین پرونده موجود مددجویان شروع نموده و چنانچه واجد شرایط بودند وارد لیست شدند تا حجم نمونه لازم تکمیل شد. پس از تکمیل لیست تخصیص نمونه ها به دو گروه کنترل و مداخله، نمونه گیری به روش طرح بلوک های جایگشتی تصادفی دو درمان با بلوک های چهار تایی انجام شد. به این ترتیب که حرف A را برای گروه مداخله و حرف B را برای گروه کنترل در نظر گرفته شد. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A,A و B,B را که 6 ترکیب مختلف می باشد، نوشته (AABB برای رقم 1،ABBA برای رقم 2...) و از بین ارقام 1 تا6 یک رقم به تصادف انتخاب شد (به طور مثال اگر رقم 2 انتخاب شد مفهومش این است که نفر اول در گروه آزمون دو نفر بعدی در گروه کنترل و نفر چهارم در گروه آزمون قرار می گیرند) و این عمل را ادامه می دهیم تا حجم نمونه به حد نصاب برسد.

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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2018-04-08, ۱۳۹۷/۰۱/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.020

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران تراجنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی در پرسش نامه SF-36

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

متغیر کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سپس سه ماه پس از مداخله اندازه گیری می شوند.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سنجش کیفیت زندگی: پرسش نامه فرم کوتاه 36 سوالی کیفیت زندگی

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و سه ماه پس از انجام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه اضطراب اشپیل برگر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش براساس آموزش مبتنی برالگوی توانمندسازی شامل (درک تهدید، مشکل گشایی ، مشارکت اموزشی وارزشیابی) با حضور مددجویان به صورت جلسات آموزشی، پرسش و پاسخ و بحث

گروهی در5 محور (تعریف ماهیت بیماری ، عوامل موثر در ایجاد ملال جنسی و شدت آن ، راههای تشخیص و درمان ، پروسه طولانی درمان و مسائل و مشکلات پیرامون آن) با تاکید بر درمان دارویی و میزان تاثیربر روند درمان و عوارض انجام می شود.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش روتین مرکز بهزیستی تهران را دریافت می کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهزیستی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم اسدی

آدرس خیابان

یافت آباد غربی، میدان معلم، خیابان تختی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1371789631

تلفن

+98 21 6669 2332

فکس

+98 21 6663 3408

ایمیل

info@behzisti.gov.ir

آدرس صفحه وب

http://tehran.behzisti.ir/Portal/Home

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 8163 3685

فکس

+98 21 8163 3698

ایمیل

itcenter@tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://vcr.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

فریبا تباری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

ftabari@tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فریبا تباری

موقعیت شغلی

هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
ftabari@tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم اسدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
نارمک، خیابان شهید آیت، خیابان شهید ملایری، پلاک 19
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1646878951
تلفن
+98 21 7790 7620
فکس
ایمیل
ma88mrp@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست