

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر عملکرد جنسی زنان نابارور.

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031662N8
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 07-04-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی طرح: تعیین تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر عملکرد جنسی زنان نابارور. اهداف ویژه: 1- تعیین و مقایسه میانگین نمره عملکرد جنسی در زنان نابارور قبل و دو ماه بعد از مداخله در گروه مداخله. 2- تعیین و مقایسه میانگین نمره عملکرد جنسی در زنان نابارور قبل و دو ماه بعد از مداخله در گروه کنترل. 3- تعیین و مقایسه میانگین نمره عملکرد جنسی در زنان نابارور قبل و دو ماه بعد از مداخله در دو گروه مداخله و کنترل. 4- تعیین ارتباط نمره رضایت زناشویی و عملکرد جنسی.

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به صورت موازی با یک گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با 80 نفر از زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری روبش کرج و مرکز ناباروری بیمارستان طالقانی تهران که به طور مساوی از هر مرکز (40 نفر در هر مرکز) بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و با تخصیص تصادفی در هر مرکز به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند انجام خواهد شد. تخصیص تصادفی به صورت بلوک های تصادفی چهارتایی انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بین 20 تا 45 سال متاهل بودن و زندگی با همسر سپری شدن حداقل 6 ماه از تشخیص ناباروری ناباروری اولیه نداشتن فرزند خوانده داشتن ملیت ایرانی تکلم به زبان فارسی دارای حداقل سواد سیکل داشتن حداقل یک مشکل جنسی بر اساس فرم غربالگری کوتاه

گروه های مداخله

40 زن نابارور مطابق با معیارهای ورود در گروه مداخله قرار خواهند گرفت و در دو جلسه مشاوره جنسی 60 تا 90 دقیقه ای که به صورت انفرادی و هفته ای یک بار اجرا خواهد شد شرکت می نمایند. جمع آوری داده ها قبل و دو ماه پس از مداخله با فرم های مشخصات جمعیت شناختی، و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ انجام میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

انجام طرح و اعلام نتایج

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: 21-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۱
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۱/۱۸, 2019-04-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۲/۱۵, 2019-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۵, 2019-07-06

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۶/۰۵, 2019-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۰/۰۷, 2019-12-28

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر عملکرد جنسی زنان نابارور.

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی بر عملکرد جنسی زنان نابارور.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 40 زن نابارور مطابق با معیارهای ورود در گروه مداخله قرار خواهند گرفت و در دو جلسه مشاوره جنسی 60 تا 90 دقیقه ای که به صورت انفرادی و هفته ای یک بار اجرا خواهد شد شرکت می نمایند. جمع آوری داده ها قبل و دو ماه پس از مداخله با فرم های مشخصات جمعیت شناختی ، و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ انجام میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 40 خانم نابارور مراجعه کننده که دارای معیار ورود هستند وارد مطالعه می شوند. به این گروه پمفلت آموزشی داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویش

نام کامل فرد مسؤول

مریم محمدزاده فریزه‌ندی

آدرس خیابان

طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 45 سال متاهل بودن و زندگی با همسر سپری شدن حداقل 6 ماه از تشخیص ناباروری ناباروری اولیه نداشتن فرزند خوانده داشتن ملیت ایرانی تکلم به زبان فارسی دارای حداقل سواد سیکل داشتن حداقل یک مشکل جنسی بر اساس فرم غربالگری کوتاه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسگی بارداری ابتلا به هر نوع بیماری طبعی مانند دیابت، بیماری های قلبی عروقی، فشار خون... مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی، اختلال روانی شناخته شده سوء مصرف مواد و الکل ابتلا همسر به اختلالات جنسی شرکت در کلاس آموزشی مشابه در 6 ماه گذشته از دست دادن عزیز در سه ماه گذشته

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی با بلوک های تصادفی تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری 'پنهان سازی: استفاده از پاکت های غیرشفاف

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

عظیمیه-طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

1397/12/18, 2019-03-09

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.216

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدزاده فریزهندی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بالاتر از دانشگاه
هنر، انتهای خیابان بوعلی غربی، میدان نبوت، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
7685 3419 26 98+
ایمیل
marmarmzf@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نیش گلستان یکم، بلوار اشتراکی، باغستان، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
5855 765 912 98+
ایمیل
lotfi_razieh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

البرز
کد پستی
3155784390
تلفن
6247 3250 26 98+
ایمیل
info@rouyeshfertility.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری بیمارستان طالقانی
نام کامل فرد مسوول
مریم محمدزاده فریزهندی
آدرس خیابان
ولنجک- یمن
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985711151
تلفن
9982 2243 21 98+
ایمیل
taleghanihospital@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
North Taleghani street
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
4255 3464 26 98+
ایمیل
dr.noorisepehr@abzums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرج
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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدزاده فریزهندی

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بالاتر از دانشگاه

هنر، انتهای خیابان بوعلی غربی، میدان نبوت، کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7685 3419 26 98+

ایمیل

marmarmzf@yahoo.com

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 داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

مطالعات علمی

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

با استفاده از آدرس پست الکترونیک: marmarmzf@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک هفته پس از ارسال آدرس به ایمیل

سایر توضیحات