

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

بررسی تاثیر مشاوره تلفیقی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر اختلال ارگاسم زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره جنسی تلفیقی با استفاده از مدل EX-PLISSIT بر اختلال ارگاسم زنان

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی از نوع تصادفی شده، دارای یک گروه کنترل و بدون کورسازی است. حجم نمونه تخمینی 60 نفر است که این افراد به روش تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان جامع بانوان آرش دانشگاه علوم پزشکی تهران است. زنان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه به روش تصادفی سازی ساده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. گروه مداخله به مدت 3 هفته مشاوره جنسی با رویکرد تلفیقی و با استفاده از مدل EX-PLISSIT را دریافت خواهند کرد. گروه کنترل در طی مطالعه مداخله ای دریافت نخواهند کرد. مقیاس ارگاسم زنان برای هر دو گروه قبل، 4 و 8 هفته پس از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود مطالعه متاهل بودن در ازدواج دائم تک همسری داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن معیارهای عدم ورود به مطالعه داشتن اختلال عملکرد جنسی تشخیص داده شده و تحت درمان اعتیاد به مواد مخدر و الکل داشتن شوهر دارای اختلال عملکرد جنسی تجربه حوادث ناگوار روانی طی شش ماه گذشته بودن در دوره ی بارداری، شیردهی و یائسگی ابتلا به بیماری های مزمن جسمی و روانی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی معیارهای خروج از مطالعه زنانی که تمایل به شرکت در هر یک از مراحل پژوهش را نداشته باشند. زنانی که در بیش از یکی از جلسات مداخله حضور نداشته باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 3 جلسه هفتگی مشاوره جنسی تلفیقی را با استفاده از مدل EX-PLISSIT دریافت خواهد کرد. گروه کنترل در طی مطالعه مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از آن در صورت تمایل آموزش از سوی پژوهشگر به ایشان داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال ارگاسم

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029255N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 25-11-2019, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4214 6105 21 98+

آدرس ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-09, ۱۳۹۸/۱۲/۱۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره تلفیقی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر اختلال

ارگاسم زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره تلفیقی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر اختلال ارگاسم زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

دارای سواد خواندن و نوشتن سنین 18--49 سال همسر در قید حیات متاهل بودن فعال بودن از نظر جنسی عدم ابتلا به سایر اختلالات جنسی

دارای سابقه ابتلا به بیماریهای جدی روانی و جسمی افرادی که از داورهای کاهنده تمایل جنسی استفاده می‌کنند. زنانی که دچار عدم رضایت زناشویی هستند زنانی که مصرف مواد مخدر دارند زنانی که تمایل به شرکت در هر یک از مراحل پژوهش را نداشته باشند. و یا در بیش از یکی از جلسات مداخله حضور نداشته باشند

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ارگاسم زنان

کد ICD-10

F52.31

توصیف کد ICD-10

Female orgasmic disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال ارگاسم زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله-4 هفته بعد از مداخله 8- هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس ارگاسم زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مشاوره جنسی به روش تلفیقی و با استفاده از مدل EX-PLISSIT را به صورت فردی و طی 3 جلسه و هر جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه دریافت می‌کنند. مقیاس ارگاسم زنان قبل، 4 و 8 هفته پس از مداخله توسط زنان شرکت کننده در این گروه تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان شرکت کننده در گروه کنترل طی مطالعه مداخله ای دریافت نخواهند کرد. مقیاس ارگاسم زنان قبل، 4 و 8 هفته پس از مداخله توسط زنان شرکت کننده در این گروه تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان روپین تن آرش

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

بزرگراه رسالت، خیابان شهید باغدارنیا، کوچه 162 غربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1653915981

تلفن

8755 7788 21 98+

ایمیل

hosp_arash@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراپیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، پلاک 226

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.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

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری

مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tima.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

فوق دکتری سکسولوژی، دکتری تخصصی بهداشت باروری،

استادیار گروه بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tima.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

هیئت علمی/استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tima.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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی قابل دسترس خواهد بود

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

است

داده‌های حاصل از این مطالعه صرفاً برای انجام مطالعات مشابه قابل

دسترس خواهد بود

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

دکتر راضیه معصومی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار

مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق

حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم‌گیری و

اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به

داده‌ها در اختیار قرار دادن فایل داده‌ها جهت استفاده در محل

سایر توضیحات