

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

بررسی تاثیر آموزش مجازی بر ارتقای عملکرد جنسی، خودانگاره تناسلی و دیسترس جنسی در زنان مبتلا به سندرم راکي تانسکی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مجازی بر ارتقای عملکرد جنسی، خود انگاره تناسلی و دیسترس جنسی در زنان مبتلا به سندرم راکي تانسکی

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل است که افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی 4 تایی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش درمانگاه کف لگن بیمارستان امام خمینی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- شرایط ورود: ایرانی بودن/ تاهل و تک همسر بودن/ سنین باروری (15-49 سال)/ داشتن سواد رسانه ای/ دارا بودن گوشی تلفن همراه با سیستم اندروید/ دسترسی به اینترنت/ رویت مستندات پزشکی اعم از گزارش سونوگرافی یا MRI و یا لاپاراسکوپی دال بر تشخیص سندرم راکي تانسکی توسط محقق/ گذشتن حداقل 6 ماه از واژینوپلاستی به طریقه جراحی یا غیر جراحی/ داشتن رابطه جنسی واژینال. شرایط عدم ورود: قرارگیری در دوره درمانی رزرواسیون تخمک و پانکچر آن/ ابتلا به بیماریهای مزمن موثر بر عملکرد جنسی/ استفاده از داروهای موثر بر عملکرد جنسی/ داشتن سابقه آموزشی مرتبط با موضوع پژوهش.

گروه های مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله پس از نصب اپلیکیشن تلفن همراه بصورت آفلاین به مدت 2 ماه به محتوای اپلیکیشن دسترسی خواهند داشت و در طی این 2 ماه بصورت آنلاین در گروه تلگرامی همتایان نیز علاوه بر بررسی گروهی محتوای اپ توسط محقق، به بررسی و حل مشکلات جنسی افراد در گروه و یا در صورت عدم تمایل، در چت خصوصی پرداخته خواهد شد. گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از محتوای اپ استفاده کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، خودانگاره تناسلی، دیسترس جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029255N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۰۹, 31-07-2019

آخرین بروز رسانی: 31-07-2019, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-07-31, ۱۳۹۸/۰۵/۰۹

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

2019-08-23, ۱۳۹۸/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مجازی بر ارتقای عملکرد جنسی، خودانگاره تناسلی و دیسترس جنسی در زنان مبتلا به سندرم راکي تانسکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش مجازی بر ارتقای عملکرد جنسی، خود انگاره تناسلی و دیسترس جنسی در زنان مبتلا به سندرم راکي تانسکی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن تاهل و تک همسر بودن سنین باروری (15-49 سال)
داشتن سواد رسانه ای دارا بودن گوشی تلفن همراه با سیستم اندروید
دسترسی به اینترنت رویت مستندات پزشکی اعم از گزارش
سونوگرافی یا MRI و یا لاپاراسکوپی دال بر تشخیص سندرم راکي
تانسکی توسط محقق گذشتن حداقل 6 ماه از واژینوپلاستی به طریقه
جراحی یا غیر جراحی داشتن رابطه جنسی واژینال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قرارگیری در دوره درمانی رزرواسیون تخمک و پانکچر آن ابتلا به
بیماریهای مزمن موثر بر عملکرد جنسی استفاده از داروهای موثر بر
عملکرد جنسی داشتن سابقه آموزشی مرتبط با موضوع پژوهش عدم
تمایل به تداوم همکاری عدم مطالعه جامع و منظم محتوای اپلیکیشن
تلفن همراه

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصاداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 38

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی
خواهد بود. روش تصادفی سازی بلوک بندی به گونه ای طراحی شده
است تا شرکت کنندگان را به طور تصادفی به گروه هایی تقسیم کند
که منجر به اندازه یکسان نمونه ها در گروه ها شود. این روش برای
اطمینان از تعادل در اندازه نمونه ها در گروه ها استفاده می شود. در
این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه مداخله و کنترل، تصادفی سازی
به این صورت خواهد بود که در ابتدا بلوک بندی 4 تایی انتخاب خواهد
شد. به این صورت که حرف A را برای گروه مداخله و حرف B را برای
گروه کنترل در نظر می گیریم. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف
A,A و B,B را که 6 ترکیب مختلف می باشد، نوشته (, BBAA, BABA,)
BAAB, ABBA, ABAB, AABB) و از بین این بلوک ها یک بلوک را به
تصادف برای انتصاب همه نمونه ها در گروه ها انتخاب می کنیم.

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 سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران، ابتدای خیابان

نصرت شرقی، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2019-06-26, ۱۳۹۸/۰۴/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

خود انگاره تناسلی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

دیسترس جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

خود انگاره تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس خود انگاره تناسلی زنان

3

شرح متغیر پیامد

دیسترس جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس ریبایز شده‌ی دیسترس جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله پس از نصب اپلیکیشن تلفن همراه بصورت آفلاین به مدت 2 ماه به محتوای اپلیکیشن دسترسی خواهد داشت و در طی این 2 ماه بصورت آنلاین در گروه تلگرامی همتایان نیز علاوه بر بررسی گروهی محتوای اپ توسط محقق، به بررسی و حل مشکلات جنسی افراد در گروه و یا در صورت عدم تمایل، در چت خصوصی پرداخته خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از محتوای اپ استفاده کنند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراییان، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تهران
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
msahrai@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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراییان، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تلفن
4214 6105 21 98+
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.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

مصادق ندارد

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 email: r_masoumi@sina.tums.ac.ir

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

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
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4214 6105 21 98+
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171