پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه عملکرد و رضایت جنسی زنان نابارور کاندید اهدای تخمک در دو گروه کنترل و مداخله (مشاوره جنسی به روش EXPLISSIT).

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه عملکرد و رضایت جنسی زنان نابارور کاندید اهدای تخمک در دو گروه کنترل و مداخله قبل، سه و هشت هفته پس از مداخله می باشد.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی و تصادفی که بر روی 56 نفر از زنان نابارور کاندید اهدای تخمک با اختلال عملکرد جنسی انجام می شود که به روش بلوکی‌سازی تصادفی و بر مبنای بلوک‌های 4 تایی به دو گروه مساوی مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم شده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

رضایت و اختلال عملکرد جنسی نقش مهمی در کیفیت زندگی بسیاری از بیماران مبتلا به ناباروری و همسران آنها ایفا می کند. این مطالعه بر روی 56 زن نابارور کاندید اهدای تخمک با اختلال عملکرد جنسی، در درمانگاه نازایی بیمارستان امام خمینی شهر تهران انجام خواهد شد. نمونه های پژوهش به روش بلوکی‌سازی تصادفی و بر مبنای بلوک‌های 4 تایی به دو گروه مساوی مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم می شوند. در گروه مداخله، علاوه بر درمان های روتین ناباروری، مداخله ی آموزشی به شکل مشاوره انفرادی طی چهار تا هفت جلسه ی شصت دقیقه ایی در طی دو ماه انجام می شود و گروه کنترل فقط درمان های روتین ناباروری را دریافت خواهند کرد و مداخله ی آموزشی در آنها انجام نمی شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: زنان نابارور کاندید اهدای تخمک در سن باروری، داشتن اختلال عملکرد جنسی و عدم وجود بیماری جسمی و روانی در خود و همسر. شرایط عدم ورود به مطالعه: وجود هر گونه بیماری جسمی یا روانی شناخته شده در فرد یا همسرش.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: زنان نابارور کاندید اهدای تخمک با اختلال عملکرد جنسی که علاوه بر درمانهای روتین ناباروری، مداخله آموزشی به شکل انفرادی طی چهار تا هفت جلسه ی شصت دقیقه ایی در طی دو ماه
گروه کنترل: زنان نابارور کاندید اهدای تخمک با اختلال عملکرد جنسی که فقط درمان های روتین را دریافت خواهند کرد و مداخله ی آموزشی در آنها انجام نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191204045607N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-10, ۱۳۹۸/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم باقری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6658 1616

آدرس ایمیل

m_bagheri@farabi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-06-21, ۱۳۹۹/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه عملکرد و رضایت جنسی زنان نابارور کاندید اهدای تخمک در دو گروه کنترل و مداخله (مشاوره جنسی به روش EXPLISSIT).

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر عملکرد و رضایت جنسی بیماران نابارور کاندید اهدای تخمک.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن باروری تائید تشخیص ناباروری و نیاز به استفاده از اهدای تخمک به منظور باروری توسط متخصص زنان زندگی مشترک با همسر که تداوم داشته باشد(در شرف طلاق نباشد). وجود اختلال عملکرد جنسی ، داشتن نمره 26.5 و کمتر در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسي زنان عدم وجود مشکل جنسی یا بیماری ناتوان کننده در همسر عدم ابتلا به بيماري رواني شناخته شده و مصرف داروهای سایکولوژیك (کلیه بیماران مشاوره روانپزشکی می شوند). عدم مصرف داروهای هورمونی و گیاهی و داروهای موثر بر عملکرد جنسی به گفته خود بیمار امکان دسترسی به او حداقل در طی سه ماه آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود هر گونه بیماری جسمی یا روانی شناخته شده در فرد یا همسرش عدم شرکت مداوم در جلسات مشاوره وقوع بارداری در طول مطالعه

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

56 نفر از زنان نابارور کاندید اهدای تخمک واجد شرایط، به روش بلوکی‌سازی تصادفی و بر مبنای بلوک‌های 4 تایی به دو گروه مساوی مداخله (A) و کنترل (B) تقسیم می شوند. به این شکل که همه حالتهای ممکن از جهت قرار گرفتن حروف A و B در بلوک های چهارتایی در نظر گرفته می شوند که جمعا شش حالت خواهد داشت، این شش حالت از شماره 1 تا 6 شماره گذاری شده و تعداد بلوک 4 تایی مورد نیاز بر اساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص خواهد شد. بنابراین، تعداد 14 بلوک چهارتایی خواهیم داشت. سپس به تعداد بلوک های تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی به دنبال هم قرار می گیرند. به عنوان مثال، طبق ترتیب ABBA/ABAB چهارمین فرد در گروه مداخله یا A قرار می گیرد.

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 دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416753955

تاریخ تایید

2018-07-04, ۱۳۹۷/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.040

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری زنان

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، سه هفته و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه هفته و هشت هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس رضایت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی، اضطراب و استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، سه و هشت هفته بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس افسردگی، اضطراب و استرس

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: علاوه بر درمانهای روتین ناباروری، جلسات مشاوره جنسی برای این گروه بر اساس مدل EX-PLISSIT (فرصت بیان سوالات و نگرانی های جنسی بیمار در هر مرحله از آموزش) برای هر بیمار به شکل فردی در 4-7 جلسه 60 تا 90 دقیقه ایی یک بار در هفته در کلینیک ناباروری بیمارستان امام خمینی تهران برگزار خواهد گردید.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: افراد گروه کنترل، در طی مطالعه، مداخله ایی دریافت نخواهند کرد و فقط درمان های روتین ناباروری انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه ناباروری بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
مریم باقری
آدرس خیابان
بولوار کشاورز، بیمارستان امام خمینی، درمانگاه ناباروری
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
m_bagheri58@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحرائیان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری.
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416753955
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
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
مریم باقری
موقعیت شغلی
محقق
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران ؛ بلوار کشاورز ؛ بیمارستان امام خمینی ، ساختمان شماره دو ولیعصر ؛ طبقه اول ؛ مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6658 1616
ایمیل
m_bagheri58@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مینا نقی جعفرآبادی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
زنان و زایمان
آدرس خیابان

تهران ؛ بلوار کشاورز ؛ بیمارستان امام خمینی ، ساختمان شماره دو ولیعصر ؛ طبقه اول ؛ مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1616

ایمیل

minajaf@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم یاقری

موقعیت شغلی

محقق

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران ؛ بلوار کشاورز ؛ بیمارستان امام خمینی ، ساختمان شماره دو ولیعصر ؛ طبقه اول ؛ مرکز تحقیقات بهداشت باروری ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

+98 21 6658 1616

ایمیل

m_bagheri58@yahoo.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