پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر تصور هدایت‌شده با موسیقی (GIM) بر سطح رضایت جنسی و عملکرد جنسی در زنان دچار اختلال عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر تصور هدایت‌شده با موسیقی (GIM) بر سطح رضایت جنسی و عملکرد جنسی زنان دچار اختلال عملکرد جنسی

طراحی

کار آزمایی بالینی دارای گروه کنترل، اطلاعات در سه مرحله قبل، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله جمع‌آوری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز جامع خدمات سلامت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سنین 49-19 سال همسردار دارای اختلال عملکرد جنسی،عدم سابقه جراحی در واحدهای پژوهش و همسرانشان، ازسلامت روانی و جسمانی برخوردار باشند، عدم یائسگی زودرس، داشتن تحصیلات دیپلم و بالاتر، داشتن تابعیت ایرانی برای زوجین، زنانی که درزمان مصاحبه جدا از همسرانشان زندگي نمی‌کنند، عدم ابتلا به بیماری‌های شناخته‌شده در این زنان و یا شوهرانشان که بر روی عملکرد جنسی اثر می‌گذارند، عدم مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی در واحدهای مورد پژوهش و همسرانشان، زنانی که ازدواج مجدد نداشته باشند، عدم سابقه سوءاستفاده جنسی در هر دوره زندگی بر اساس گفته خودشان، حداقل یک سال از ازدواجشان گذشته باشد، عدم دریافت هرگونه مداخله درمانی دیگر، شرکت نکردن همزمان در یک مطالعه کار آزمایی دیگر مشابه با مطالعه حاضر، رضایت هر دو زوج زن و شوهر جهت شرکت در پژوهش، عدم اختلافات شدید خانوادگی در ماه اخیر، عدم تجارب استرس شدید طی سال اخیر در هر یک از زوجین، عدم اعتیاد به الکل، سیگار، قلیان و مواد مخدر در فرد یا همسر وی، عدم بارداری و سه ماهه اول پس از زایمان معیارهای عدم ورود: بروز مشکلات روانی و جسمی برای زنان در طی مطالعه، عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه، انجام تمرینات کمتر از نصف تعداد جلسات مورد نظر در پژوهش، رابطه جنسی دهانی و مقعدی

گروه‌های مداخله

مداخله به صورت فایل صوتی مبتنی بر تکنیک تصور هدایت‌شده با موسیقی (GIM)، در جلسات 30 دقیقه‌ای که در هر هفته دو بار و به مدت 6 هفته در زنان سنین باروری دچار اختلال عملکرد جنسی انجام می‌شود. برای افراد گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد شد و مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت و عملکرد جنسی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

GIM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190806044460N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۱۰/۱۹ ,09-01-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۱۰/۱۹ ,09-01-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۰/۱۹ ,2020-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه محمدي فلاورجاني

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3743 4144

آدرس ایمیل

elahe13mohammadi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۲۰ ,2020-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۱۵ ,2020-03-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر تصور هدایت‌شده با موسیقی (GIM) بر سطح رضایت جنسی و عملکرد جنسی در زنان دچار اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تصور هدایت‌شده با موسیقی (GIM) بر سطح رضایت جنسی و عملکرد جنسی در زنان دچار اختلال عملکرد جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین 49-19 سال همسردار دارای اختلال عملکرد جنسی عدم سابقه جراحی در واحدهای موردپژوهش و همسرانشان ازسلامت روانی و جسمانی برخوردار باشند عدم یائسگی زودرس داشتن تحصیلات دیپلم و بالاتر داشتن تابعیت ایرانی برای زوجین زنانی که درزمان مصاحبه جدا از همسرانشان زندگي نمی‌کنند عدم ابتلا به بیماری‌های شناخته‌شده در این زنان و یا شوهرانشان که بر روی عملکرد جنسی اثر می‌گذارند عدم مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی در واحدهای مورد پژوهش و همسرانشان زنانی که ازدواج مجدد نداشته باشند عدم سابقه سوءاستفاده جنسی در هر دوره زندگی بر اساس گفته خودشان حداقل یک سال از ازدواجشان گذشته باشد عدم دریافت هرگونه مداخله درمانی دیگر شرکت نکردن همزمان در یک مطالعه کار ازمایی دیگر مشابه با مطالعه حاضر رضایت هر دو زوج زن و شوهر جهت شرکت در پژوهش عدم تجارب استرس شدید طی سال اخیر در هر یک از زوجین عدم اعتیاد به الکل، سیگار، قلیان و مواد مخدر در فرد یا همسر وی عدم بارداری و سه‌ماهه اول پس از زایمان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز مشکلات روانی و جسمی برای زنان در طی مطالعه عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه انجام تمرینات کمتر از نصف تعداد جلسات مورد نظر در پژوهش رابطه جنسی دهانی و مقعدی
سن
از سن **19 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: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه های پژوهش به‌صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند، بدین نحو که به‌صورت تصادفی دو مرکز بهداشتی درمانی برای نمونه‌گیری افراد گروه مداخله و دو مرکز برای نمونه‌گیری افراد گروه کنترل در نظر گرفته می‌شوند.
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 درپژوهش معاونت تحقیقات وفناوری -دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تاریخ تایید
2019-12-04, ۱۳۹۸/۰۹/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.505

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لار سون و همکاران (1998)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در پژوهش حاضر مبتنی بر تکنیک تصور هدایت‌شده با موسیقی (GIM) خواهد بود متن انتخاب‌شده همراه با موسیقی توسط پژوهشگر در یک فایل صوتی تهیه خواهد شد. مداخله در جلسات 30 دقیقه‌ای که در هر هفته دو بار و به مدت 6 هفته انجام می‌شود. اولین جلسه به‌صورت حضوری و گروهی به مدت 90-45 دقیقه در مرکز جامع سلامت و 11 جلسه به‌صورت تمرین با فایل صوتی تصور هدایت‌شده با موسیقی در منزل خواهد بود.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای افراد گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد شد و مراقبت‌های روتین را دریافت خواهند نمود

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا خدیوی

آدرس خیابان

اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۴۸۶۵۳۳۷۴

تلفن

+98 31 1677 5199

ایمیل

Health@mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی اصفهان،ساختمان شماره ۴ حوزه ستادی - معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶- ۷۳۴۶۱

تلفن

+98 31 1677 5199

ایمیل

research@mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهشید عبدی شهشهانی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵

تلفن

+98 31 1677 5199

ایمیل

m_abdi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهشید عبدی شهشهانی

موقعیت شغلی

مربی هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان
ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۷۴۶۷۳۴۶۵
تلفن
+98 913 167 7519
ایمیل
m_abdi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
الهه محمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان امام،کوچه وحدت، بن بست 6،پلاک 82
شهر
فلاورجان
استان
اصفهان
کد پستی
8451814313
تلفن
+98 31 3742 0362
ایمیل
elahe13mohammadi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و گزارش مطالعه در قالب مقاله و پایان نامه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از زمان انتشار برای همیشه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه افراد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کتابخانه یا سایت مجله ای که مقاله چاپ شده
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نیاز به فرآیند خاصی ندارد
سایر توضیحات