

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی کوتاه بر تصویر بدنی و کیفیت زندگی جنسی بعد از هیستریکتومی در زنان متاهل شهر کرمان در سال 1399

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی کوتاه بر تصویر بدنی و کیفیت زندگی جنسی بعد از هیستریکتومی در زنان متاهل شهر کرمان.

طراحی

پژوهش از نوع بنیادی کاربردی با پیش آزمون-پس آزمون و گروه کنترل و مداخله می باشد که پس از تصویب و کسب کد اخلاق از دانشگاه علوم پزشکی کرمان انجام خواهد شد. سپس برای بدست آوردن جامعه آماری تمام بیمارستانهای شهر کرمان که در آنها عمل هیستریکتومی انجام می شود وارد مطالعه خواهند شد و از بین آنها به صورت تصادفی ساده 4 بیمارستان انتخاب خواهند شد. سپس از میان زنانی که ساکن استان کرمان می باشند و در این 4 بیمارستان مورد عمل هیستریکتومی قرار گرفته اند و حداقل 2 ماه و حداکثر 2 سال از هیستریکتومی آنها گذشته باشد مورد بررسی قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل برگزاری جلسات مشاوره: بیمارستانهای محل انجام هیستریکتومی پس آزمون بعد از پایان جلسات آموزشی و مجددا یک ماه بعد در اختیار دو گروه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- افراد نمونه حداقل دو ماه از زمان جراحی هیستریکتومی آنها گذشته باشد
- سن آنها کمتر از 65 سال
- متاهل و فعال بودن از نظر جنسی و تک همسر
- توانایی درک تصویر بدنی خود
- تحت مشاوره مشکلات روانی دیگری در مدت پژوهش نباشند یا بعد از هیستریکتومی و قبل از این مشاوره نبوده باشند
- عدم اعتیاد به مواد مخدر، محرک و مشروبات الکلی بر اساس گزارش فردی
- دارای سواد ابتدایی باشد
- نداشتن بیماری مزمن از قبیل: اختلالات روانی سایکوتیک، معلولیت جسمانی و ذهنی
- ساکن استان کرمان باشند
- عدم دریافت داروهای روانپزشکی
- از زمان هیستریکتومی حداکثر 2 سال گذشته باشد
- معیارهای خروج: عدم تمایل به شرکت در مطالعه در هر مرحله از پژوهش وجود داشته باشد
- غیبت بیشتر از دو جلسه از جلسات مشاوره داشته باشند

گروه های مداخله

گروه مداخله برنامه مشاوره ای شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی کوتاه که شامل 4 جلسه 120 دقیقه ای که یکبار در هفته تشکیل خواهد شد را دریافت میکنند

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت روان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5205 3132 34 98+

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۱/۰۵, 2020-03-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۰۵, 2021-04-25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی کوتاه بر تصویر بدنی و کیفیت زندگی جنسی بعد از هیستریکتومی در زنان متاهل شهر کرمان در سال 1399

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی کوتاه بر تصویر بدنی و کیفیت زندگی جنسی بعد از هیستریکتومی در زنان متاهل

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افراد نمونه حداقل دو ماه از زمان جراحی هیستریکتومی آنها گذشته باشد. سن آنها کمتر از 65 سال باشد. متاهل تحت مشاوره به علت مشکلات روانی دیگری در مدت پژوهش نباشند توانایی درک تصور بدنی از خود را داشته باشند. عدم اعتیاد به مواد مخدر، محرک و مشروبات الکلی بر اساس گزارش فردی دارای سواد ابتدایی باشد. نداشتن بیماری مزمن عدم دریافت داروهای روانپزشکی از زمان هیستریکتومی حداکثر 2 سال گذشته باشد. از نظر جنسی با همسر ارتباط داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به شرکت در مطالعه بیشتر از دوجلسه از جلسات مشاوره را شرکت نکند.

سن

تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 74

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی ساده فردی، از طریق جدول اعداد تصادفی خواهد بود. پنهان سازی انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

نمونه‌های گروه مداخله با نمونه‌های گروه کنترل در هیچ نقطه‌ای از پژوهش یکدیگر را ملاقات نمیکنند، لذا احتمال تماس افراد گروه مداخله با کنترل بسیار کم است و رد و بدل شدن اطلاعات نیز اتفاق نمی افتد. برای فرد آنالیز کننده داده‌ها گروه‌ها به اسم مداخله و کنترل نامگذاری نمیشوند بلکه با حرف A و B نامگذاری می گردند. برای کمیته نظارت و ایمنی داده‌ها آنها از اینکه هر فرد در کدام گروه قرار گرفته آگاه نمی شوند مگر بخواهند بر صحت و درستی جلسات مشاوره نظارت داشته باشند. برای بررسی کنندگان پیامدها آنها فقط پست تست می گیرند از طریق تماس تلفنی بدون اینکه آگاه باشند این فرد در چه گروهی قرار دارد

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی -پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تأیید

1398/11/28, 2020-02-17

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.597

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

هیستریکتومی

کد ICD-10

Z90.7

توصیف کد ICD-10

(Acquired absence of genital organ(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی در زنان هیستریکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی نگرش فرد در مورد تصویر بدنی خود

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی در زنان هیستریکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

3

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی در زنان هیستریکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی نگرش فرد در مورد تصویر بدنی خود

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی در زنان هیستریکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: بعد از مداخله در صورت تمایل جلسات برای آنها هم

برگزار می‌گردد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستانهای محل انجام هیستریکتومی یا طبق درخواست و تمایل

واحدهای پژوهش می باشد.

نام کامل فرد مسؤول

الهه بهادر

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

3815 3226 31 98+

ایمیل

kmu-research@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسؤول

عاطفه احمدی

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای خیابان هفت باغ علوی -پردیس دانشگاه عوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

kmusrc@googlegroups.com

آدرس صفحه وب

http://vresearch.kmu.ac.ir/fa

5**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی جنسی در زنان هیستریکتومی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

6**شرح متغیر پیامد**

تصویر بدنی در زنان هیستریکتومی شده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند بعدی نگرش فرد در مورد تصویر بدنی خود

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: مداخله به صورت مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی کوتاه بر تصویر بدنی بعد از هیستریکتومی. زنان متاهلی که از زمان هیستریکتومی آنها حداقل 2 ماه (1) و حداکثر 2 سال (45) گذشته باشد برای گروههای مداخله مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی کوتاه مراجعه کننده به بیمارستان های شهر کرمان خواهد بود. 4 جلسه 120 دقیقه ای که یکبار در هفته تشکیل خواهد شد را دریافت میکنند. محل برگزاری جلسات مشاوره بیمارستانهای محل انجام هیستریکتومی یا طبق درخواست و تمایل واحدهای پژوهش می باشد. محتوای جلسات درمانی: جلسه اول: آشنایی و بیان قوانین جلسات، تعریف مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی، تعریف تصویر بدنی و فاکتورهای موثر بر آن در فردی که هیستریکتومی انجام داده است، تعریف کیفیت زندگی جنسی و فاکتورهای موثر بر آن در فردی که هیستریکتومی انجام داده است، تعریف استرس و ذهن آگاهی، تکنیک تمرکز بر بدن، تکلیف خانگی شامل انجام تکنیک تمرکز بر بدن و خوردن آگاهانه جلسه دوم: مرور جلسه گذشته و بازخورد تمرینات جلسه قبل، تاثیر تفسیر ما از رویدادها بر احساسات ما با تاکید بر تصویر بدنی و کیفیت زندگی جنسی، تاثیر خودآگاهی و بدن آگاهی بر تصویر بدنی و کیفیت زندگی جنسی، تکنیک تمرکز بر تنفس و دیدن و شنیدن سه دقیقه ای، تمرین خانگی انجام تمرینات قبلی و کلاسی و انجام ارتباطات جنسی ذهن آگاهانه و انجام یک کار تکراری روزانه ذهن آگاهانه جلسه سوم: مرور جلسه قبل و باز خورد تکالیف، تعریف خطاهای شناختی و تفکرات منفی و مثبت، بیان مثلث شناخت، احساس، عملکرد، تکنیک ذهن آگاهی بر خطاهای شناختی که همه موارد با تاکید بر تصویر بدنی و کیفیت زندگی جنسی می باشند، تکنیک راه رفتن آگاهانه، تمرین خانگی انجام تمرینات قبلی و کلاسی و انجام ارتباطات جنسی ذهن آگاهانه و انجام سه کار تکراری روزانه ذهن آگاهانه جلسه چهارم: مرور جلسه قبل و باز خورد تکالیف، تاثیر مهربانی، عشق، بخشش بر ذهن آگاهی،

ردیف بودجه
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی کرمان
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

الهه بهادر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

6143 295 913 98+

ایمیل

elahebahador6466@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی-پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
76169-13555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان-ابتدای محور هفت باغ علوی-پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

a.ahmadi@kmu.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

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

داده‌های مربوط به پیامد‌های اصلی پژوهش پس از اتمام کار پژوهش

قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قادر به دسترسی به

داده‌های پژوهش هستند

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

است

جهت استفاده در پژوهش های تکمیلی ، استفاده از داده ها مجاز است.

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

متقاضی میتواند جهت دریافت اطلاعات از طریق ایمیل با پژوهشگر در ارتباط باشد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

After submitting a written request from the applicant, the data will be provided to him/her as soon as possible

سایر توضیحات