

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

مقایسه بین اثربخشی مشاوره فردی بر اساس مدل های ex-plissit و GATHER بر عملکرد جنسی زنان با سابقه دیابت بارداری در دوران شیر دهی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه بین اثربخشی مشاوره فردی بر اساس مدل های EX-PLISSIT و GATHER بر عملکرد جنسی زنان با سابقه دیابت بارداری در دوران شیر دهی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

شهرستان خرم آباد، درمانگاه های منتخب، مشاوره فردی بصورت 2 جلسه هفتگی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: 1) زنان با سابقه دیابت بارداری و تحت کنترل توسط رژیم غذایی در حال حاضر (2 شیردهی به نوزاد) عملکرد جنسی شروع شده باشد (4) زایمان اخیر ترم و نوزاد تک قلو باشد (5) گذشتن حداقل 10 و حداکثر 14 هفته از زایمان (6) داشتن حداقل یک مشکل جنسی (7) عدم مواجهه با رویداد تنش زا در طی حاملگی و پس از زایمان (8) در دسترس بودن طی یک ماه آینده (9) عدم ابتلا به بیماری زمینه ای، مصرف داروهای روانپزشکی و سابقه هرگونه جراحی بر روی دستگاه تناسلی (10) گذشتن حداقل یک سال از ازدواج (11) عدم شرکت در برنامه های مشاوره ای و آموزشی طی 6 ماه گذشته (12) عدم ابتلا به افسردگی پس از زایمان (13) عدم ابتلا به واژینیسموس (خروج از مطالعه: 1) عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه (2) عدم حضور در حداکثر یکی از جلسات مشاوره (3) وقوع حادثه ناگوار حین مطالعه (4) اعتیاد (5) تغییر محل زندگی (6) از دست دادن نوزاد (7) دور بودن از همسر (8) ابتلا به افسردگی حین روند مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله مدل ex-plissit: دو جلسه یک ساعته مشاوره فردی برای هر نفر به صورت هفتگی گروه مداخله مدل gather: دو جلسه یک ساعته مشاوره فردی برای هر نفر به صورت هفتگی

متغیرهای پیامد اصلی

میل؛ تهییج؛ ارگاسم؛ درد؛ رطوبت؛ رضایت جنسی

آخرین بروز رسانی: 19-03-2020, 1398/12/29
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-03-19, 1398/12/29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حدیث فتاح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6516 3340 66 98+

آدرس ایمیل

hadisfth@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-20, 1399/02/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-09-20, 1399/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه بین اثربخشی مشاوره فردی بر اساس مدل های ex-plissit و GATHER بر عملکرد جنسی زنان با سابقه دیابت بارداری در دوران شیر دهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره عملکرد جنسی بر زنان شیرده با سابقه دیابت حاملگی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191013045079N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2020, 1398/12/29

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه دیابت بارداری و تحت کنترل توسط رژیم غذایی در حال حاضر شیردهی به نوزاد عملکرد جنسی شروع شده باشد زایمان اخیر ترم و نوزاد تک قلو گذشتن حداقل 10 و حداکثر 14 هفته از زایمان داشتن حداقل یک مشکل جنسی (نمره کمتر از 28 از پرسشنامه FSFI) عدم مواجهه با رویداد تنبش زا در طی حاملگی و پس از زایمان در دسترس بودن طی یک ماه آینده عدم ابتلا به بیماری زمینه ای ، مصرف داروهای روانپزشکی و سابقه هرگونه جراحی روی دستگاه تناسلی گذشتن حداقل یک سال از ازدواج عدم شرکت در برنامه های مشاوره ای و آموزشی طی 6 ماه گذشته عدم ابتلا به افسردگی پس از زایمان عدم ابتلا به واژینیسموس

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه عدم حضور در حداکثر یکی از جلسات مشاوره وقوع حادثه ناگوار حین مطالعه اعتیاد تغییر محل زندگی از دست دادن نوزاد دور بودن از همسر ابتلا به افسردگی حین روند مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 78

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری خوشه ای: طبق نمونه گیری خوشه ای ، به قید قرعه از 4 منطقه شهرستان خرم آباد، 4 مرکز بهداشتی انتخاب میشوند. روش بلوک های تصادفی: تقسیم تصادفی افراد به دو گروه 39 نفره برای هر مدل مشاوره

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی، دانشگاه علوم

پزشکی اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

6819763383

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۱/۱۳, 2020-02-02

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1398.300

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 1 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه اول دو جلسه مشاوره فردی بر اساس مدل explisist و به صورت هفتگی در مدت زمان یک ساعت ارائه می شود. ابزار مورد استفاده پوستر و پمفلت و وایت برد هستند. قبل از مداخله و سپس یک ماه پس از پایان مداخله عملکرد جنسی افراد سنجیده می شده و با گروه دوم مقایسه می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه دوم دو جلسه مشاوره فردی بر اساس مدل GATHER و به صورت هفتگی در مدت زمان یک ساعت ارائه می شود. ابزار مورد استفاده پوستر و پمفلت و وایت برد هستند. قبل از مداخله و سپس یک ماه پس از پایان مداخله عملکرد جنسی افراد سنجیده می شده و با گروه اول مقایسه می گردد.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
 نام کامل فرد مسوول
 حدیث فتاح
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
 شهر
 اراک
 استان
 مرکزی
 کد پستی
 3814957558
 تلفن
 3503 3417 86 98+
 فکس
 ایمیل
 hadisfth@gmail.com

مرکز بیمار گیری
 نام مرکز بیمار گیری
 مراکز بهداشتی درمانی شهرستان خرم آباد
 نام کامل فرد مسوول
 حدیث فتاح
 آدرس خیابان
 میدان انوشیروان، معاونت بهداشتی
 شهر
 خرم آباد
 استان
 مرکزی
 کد پستی
 3814957558
 تلفن
 9919 3323 66 98+
 ایمیل
 Hadisfth@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
 نام کامل فرد مسوول
 کتایون وکیلان
 موقعیت شغلی
 استادیار
 آخرین مدرک تحصیلی
 Ph.D
 سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
 آدرس خیابان
 سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم، ساختمان بال آبی، طبقه دوم
 شهر
 اراک
 استان
 مرکزی
 کد پستی
 6819767373
 تلفن
 3503 3417 86 98+
 ایمیل
 cattyv2002@yahoo.com

حمایت کننده مالی
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
 نام کامل فرد مسوول
 علیرضا کمالی
 آدرس خیابان
 سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم
 شهر
 اراک
 استان
 مرکزی
 کد پستی
 6819767373
 تلفن
 6516 3340 66 98+
 ایمیل
 Hadisfth@gmail.com

ردیف بودجه
 کد بودجه
 آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 بلی
 عنوان منبع مالی
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
 درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 100
 بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
 نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی اراک
 نام کامل فرد مسوول
 حدیث فتاح
 موقعیت شغلی
 دانشجو
 آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس

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

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سردشت، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3814957558

تلفن

3503 3417 86 98+

فکس

ایمیل

hadisfth@gmail.com

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

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)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از سال 1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

عموم

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

است

ارسال ایمیل به پژوهشگر

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

نویسنده اصلی- ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تایید نویسنده اصلی و استاد راهنما

سایر توضیحات