پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مشاوره به شیوه شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی مادران نزدیک به مرگ در مراکز بهداشت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر مشاوره به شیوه شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی در زنان نزدیک به مرگ

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده ، بر اساس یافته ی مطالعات پیشین بوده ، برای تصادفی سازی با کمک نرم افزار آماری med-calc با توان 95% و خطای 5% ، 48 مورد (24مورد در هر گروه) تعیین گردید .

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بر اساس شرایط ورود و خروج پژوهش با دعوت از مراجعینی که نام انها در لیست زنان نزدیک به مرگ در بیمارستانها ثبت شده است انجام می شود، محل تعیین شده جهت انجام پژوهش ، مرکز بهداشت غرب اهواز است که با اخذرضایت کتبی ، هفته ای ۱ جلسه به مدت 8 هفته به شیوه شناختی رفتاری انجام می شود . به دلیل ماهیت مشاوره ای در این مطالعه کورسازی امکان پذیر نخواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه 1- موربیدیتی شدید در طول دوره زایمان 2- سابقه حداقل یک زایمان 3-گذشتن هشت تا دوازده هفته از زایمان 4- حداقل سواد خواندن و نوشتن 5-خانمهایی که نمره عملکرد آنها کمتر از 26 است شرایط عدم ورود به مطالعه 1- داشتن بیماری روانی شناخته شده 2-مصرف داروی اعصاب و روان 3-عدم تمایل به شرکت در مطالعه 4- سقط در بارداری اخیر خود.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، از مشاوره به روش شناختی - رفتاری به عنوان مداخله استفاده می شود.در این روش به مدت 8 هفته ، هر هفته یک جلسه و هرجلسه 90 دقیقه مشاوره داده می شود . جلسه 1: مصاحبه ، جلسه 2: کمک به درک مشکل ، جلسه 3: بازسازی شناختی ، جلسه 4: بالابردن دانش جنسی ، جلسه5: آموزش حس یابی غیرجنسی ، جلسه6: آموزش حس یابی جنسی ، جلسه7: آموزش چگونگی مقاربت ، جلسه8: بیان گروه از دستاوردها و نتیجه گیری . گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200612047744N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 2020-12-09**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 2020-12-09**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۹/۱۹, 2020-12-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهره دشت پیما

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3376 5834

آدرس ایمیل

shohreh.dashtpeyma3693@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۴/۰۱, 2020-06-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۰۱, 2021-02-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره به شیوه شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی مادران نزدیک به مرگ در مراکز بهداشت

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی زنان نزدیک به مرگ

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مادران نزدیک به مرگ با عوارض شدید بارداری سابقه حداقل یک زایمان گذشتن هشت تا دوازده هفته از زایمان حداقل سواد خواندن و نوشتن خانمهایی که نمره عملکرد جنسی آنها زیر 26 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری روانی شناخته شده مصرف داروی اعصاب و روان عدم تمایل به شرکت در مطالعه سقط در بارداری اخیر خود

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

شهرک گلستان ، بلوار گلستان، خیابان اسفند ،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز ، ساختمان سازمان مرکزی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2020-06-13, ۱۳۹۹/۰۳/۲۴

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.255

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : برای این گروه ، از مشاوره به روش شناختی - رفتاری استفاده می شود. در این روش به مدت 8 هفته ، هر هفته یک جلسه و هر جلسه 90 دقیقه مشاوره داده می شود . این روش نوعی روان درمانی است که به بیماران کمک میکند تا افکار و احساساتی که رفتارها را تحت تاثیر قرار میدهند ، درک کنند. جلسه 1: مصاحبه ، جلسه 2: کمک به درک مشکل ، جلسه 3: بازسازی شناختی ، جلسه 4: بالابردن دانش جنسی ، جلسه 5: آموزش حس یابی غیرجنسی ، جلسه 6: آموزش حس یابی جنسی ، جلسه 7: آموزش چگونگی مقاربت ، جلسه 8: بیان گروه از دستاوردها و نتیجه گیری . جلسات توسط پژوهشگر آموزش دیده با حضور استاد مشاور در برخی از جلسات برگزار خواهد شد .

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: این گروه هیچگونه مداخله ای دریافت نخواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی-درمانی غرب اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهره دشت پیما

آدرس خیابان

کیان آباد- خیابان 16 شرقی- مرکز بهداشت غرب اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6155644379
تلفن
+98 61 3391 4220
فکس
+98 61 3391 4235
ایمیل
shohreh.dashtpeyma3693@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان، خیابان اسفند ،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز ، ساختمان پژوهشی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 2414
ایمیل
iitc@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
شهره دشت پیما
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار کیانپارس ، خیابان مرداد غربی ، پلاک 123/1
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 616 3693
ایمیل
shohreh.dashtpeyma3693@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عابدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، بلوار گلستان، خیابان اسفند ،دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 916 313 2793
ایمیل
parvinabedi@ymail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروین عابدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک گلستان ، بلوار گلستان، خیابان اسفند ،دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز ، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61556443791
تلفن
+98 61 3373 8331
ایمیل
parvinabedi@ymail.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
داده های استفاده شده در این پژوهش در صورت درخواست از فرد مسئول کارازمایی در اختیار قرار می گیرد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از چاپ مقاله
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
برای عموم
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از درخواست از نویسنده مسئول
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
shohreh.dashtpeyma3693@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
با فرستادن ای میل به نویسنده مسئول
سایر توضیحات