

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

بررسی تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری بر رضایت، عملکرد و خودکارآمدی جنسی زنان سنین باروری مبتلا به هیپوتیروئیدی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری بر رضایت، عملکرد و خودکارآمدی جنسی زنان سنین باروری مبتلا به هیپوتیروئیدی

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون-پس آزمون با گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده با بلوک چهار تایی بر روی 66 زن مبتلا به کم کاری تیروئید. شرکت کنندگان به روش تصادفی بلوک بندی با سایز بلوک 4 به گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل پژوهش در این مطالعه کارآزمایی بالینی پایگاه بهداشتی شماره 1، مرکز جامع خدمات درمانی شماره 4 شهرستان ایذه می باشد؛ در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ محدوده سنی بین 18 تا 45 سال؛ ابتلا به هیپوتیروئیدی با توجه به سطح هورمون محرکه تیروئید (TSH) بر اساس تشخیص متخصص داخلی؛ کسب نمره عملکرد جنسی کمتر از 26.5 از شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI). شرایط عدم ورود: شرکت در دوره های آموزش مبتنی بر رویکرد شناختی - رفتاری در گذشته؛ داشتن سابقه بیماری های شناخته شده جسمی و روانی مزمن و حاد؛ مصرف داروهای روان گردان تجویز شده توسط پزشک یا روان پزشک

گروه های مداخله

گروه آزمون 8 جلسه مشاوره شناختی-رفتاری گروهی به مدت 90-120 دقیقه، یک بار در هفته و در یک روز معین دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند اما پس از پایان پژوهش، جهت رعایت موازین اخلاقی یک سی دی آموزشی از جلسات دریافت خواهند نمود.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی؛ عملکرد جنسی؛ خودکارآمدی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200706048030N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 01-09-2020, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-09-01, ۱۳۹۹/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم شیخ میری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9301 4364 61 98+

آدرس ایمیل

sheikhmiri.a@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-08-18, ۱۳۹۹/۰۵/۲۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-19, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری بر رضایت، عملکرد و خودکارآمدی جنسی زنان سنین باروری مبتلا به هیپوتیروئیدی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رویکرد شناختی - رفتاری بر رضایت، عملکرد و خودکارآمدی جنسی در زنان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E01

توصیف کد ICD-10

Iodine-deficiency related thyroid disorders and allied conditions

2

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E02

توصیف کد ICD-10

Subclinical iodine-deficiency hypothyroidism

3

شرح

کم کاری تیروئید

کد ICD-10

E03

توصیف کد ICD-10

Other hypothyroidism

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون (LSSQ)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

3

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی جنسی (SSE)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

داشتن سواد خواندن و نوشتن محدوده سنی بین 18 تا 45 سال ابتلا به هیپوتیروئیدی با توجه به سطح هورمون محرکه تیروئید (TSH) بر اساس تشخیص متخصص داخلی کسب نمره عملکرد جنسی کمتر از 26.5 از شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در دوره های آموزش مبتنی بر رویکرد شناختی - رفتاری در گذشته داشتن سابقه بیماری های شناخته شده جسمی و روانی مزمن و حاد مصرف داروهای روان گردان تجویز شده توسط پزشک یا روان پزشک

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص یافتن نمونه‌ها به هر یک از گروه‌های مداخله و کنترل با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک‌های چهارتایی (توسط جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) انجام خواهد شد. همچنین از پاکت‌های غیر شفاف در بسته که به ترتیب شماره گذاری می‌شوند برای پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. به این صورت که به هر یک از شرکت‌کنندگان یک کد اختصاص داده می‌شود و به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم خواهند شد.

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

بلوار گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

19-08-2019, 1398/05/28

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1398.387

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون 8 جلسه مشاوره شناختی-رفتاری گروهی به مدت 90-120 دقیقه، یک بار در هفته و در یک روز معین دریافت خواهند نمود. جلسات توسط پژوهشگر که آموزش و مدرک لازم را در خصوص مشاوره شناختی رفتاری را دریافت کرده است برگزار خواهد شد و استاد مشاور جهت اطمینان از صحت مداخله در برخی از جلسات حضور خواهد یافت. در نهایت، پس از اتمام جلسات پس از آزمون گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. پس از آزمون از گروه کنترل گرفته خواهد شد و پس از پایان پژوهش، جهت رعایت موازین اخلاقی یک سی دی آموزشی از جلسات دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشتی شماره 1، مرکز جامع خدمات درمانی شماره 4 شهرستان ایذه

نام کامل فرد مسوول

مرضیه موسوی

آدرس خیابان

خیابان اشکیوس نادری، کوچه شهید طهماسبی، فرعی سوم

شهر

ایذه

استان

خوزستان

کد پستی

63916-56764

تلفن

6357 4362 61 98+

ایمیل

sheikhmiri.a@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد بدوی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

فکس

2414 3336 61 98+

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

اعظم شیخ میری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

sheikhmiri.a@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

دکتر مینا ایروانی

موقعیت شغلی

استادیار

تلفن
2414 3336 61 98+
ایمیل
sheikhmiri.a@ajums.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

بعد از غیر قابل شناسایی کردن شرکت کنندگان، اطلاعات مرتبط با پیامد اصلی به اشتراک گذاشته خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

انتشار اطلاعات 6 ماه پس از چاپ نتایج امکان پذیر خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دسترسی به مستندات پژوهش برای مراکز تحقیقاتی و پژوهشگران و درمانگران امکان پذیر می باشد.

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

است

داده ها با اشاره به نام محقق و اقدامات بالینی و تحقیق در دسترس هستند.

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

دانشگاه علوم پزشکی اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی، خانم دکتر مینا ایروانی تلفن: 0098 9163222899 ایمیل: iravani-m@ajums.ac.ir کد پستی: 61357-15794

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از انجام مکاتبه با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز نتایج در اختیار متقاضیان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

iravani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

اعظم شیخ میری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794