پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره ی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر دیسترس جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره ی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر دیسترس جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار

طراحی

کارازمایی بالینی با طرح پیش آزمون- پس آزمون با گروه کنترل، یک سویه کور، تصادفی شده با بلوک چهار تایی بر روی 84 زن باردار.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی آماری مورد پژوهش در این مطالعه شامل تمامی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر اهواز خواهند بود که جهت دریافت مراقبت های دوران بارداری به مراکز ذکر شده مراجعه نموده اند. نمونه ها با در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. نمونه ها بصورت تصادفی با طرح بلوکی در دو گروه آزمایش (42 نفر) و کنترل (42 نفر) تخصیص داده خواهند شد. در این مطالعه کور سازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن بارداری 20 تا 28 هفته نولی پار بودن محدوده ی سنی 20 تا 35 سال داشتن حداقل سواد راهنمایی تاهل نمره ی 11 و بالاتر پرسش نامه ی دیسترس جنسی نمره ی کمتر از میانگین جامعه از پرسش نامه ی کیفیت زندگی جنسی زنان شرایط عدم ورود: رخ دادن واقعه ی ناگوار در 6 ماه اخیر داشتن بیماری جسمی و روانی مشخص داشتن مشکلات مامایی اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان مصرف دارو (غیر از مکل های دوران بارداری)

گروه‌های مداخله

گروه آزمون 8 جلسه مشاوره ی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی به مدت 90 دقیقه، یک بار در هفته و در یک روز معین دریافت خواهند نمود. گروه کنترل مداخله ایی دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی زنان، دیسترس جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200901048581N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,2020-09-21**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,2020-09-21**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,2020-09-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه احمدیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4358 3660

آدرس ایمیل

ahmadiyan.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۶/۳۱ ,2020-09-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۳۰ ,2020-12-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر دیسترس جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ی شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر دیسترس جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بارداری 20 تا 28 هفته نولی پار بودن محدوده ی سنی 20 تا 35 سال داشتن حداقل سواد راهنمایی تاهل توانایی داشتن رابطه ی جنسی طبیعی نمره ی 11 و بالاتر پرسش نامه ی دیسترس جنسی نمره ی کمتر از میانگین جامعه از پرسش نامه ی کیفیت زندگی جنسی زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رخ دادن واقعه ی ناگوار (مرگ عزیزان، حوادث همراه با معلولیت و ...) در 6 ماه اخیر داشتن بیماری جسمی و روانی مشخص داشتن مشکلات مامایی اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان مصرف دارو (غیر از مکل های دوران بارداری) داشتن اختلال عملکرد جنسی در خود و همسر قبل از بارداری

سن

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با تخصیص یافتن نمونه‌ها به هر یک از گروه های مداخله و کنترل با روش تصادفی بلوکی و با استفاده از بلوک های چهارتایی (توسط جدول مربوط به جایگشت های تصادفی) انجام خواهد شد . همچنین از پاکت های در بسته که به ترتیب شماره گذاری می شوند برای پنهان سازی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد.به این صورت که به هر یک از شرکت کنندگان 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، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز، دانشکده ی پرستاری و مامایی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2020-05-01, ۱۳۹۹/۰۲/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.135

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیسترس جنسی

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی زنان و دیسترس جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه ی کیفیت زندگی جنسی زنان و پرسش نامه ی دیسترس جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون 8 جلسه مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی به مدت ۹۰ 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 مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت کرده است، برگزار خواهد شد و استاد مشاور جهت اطمینان از صحت مداخله در برخی از جلسات حضور خواهد یافت و در نهایت پس از اتمام جلسات پس آزمون گرفته خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

17شهریور

نام کامل فرد مسوول

هدیه احمدیان

آدرس خیابان

خیابان شهید گندمی، روبروی مدرسه ی راهنمایی هدی، بین رستگاری و وکیلی جنب مصلی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی
6173663369
تلفن
+98 61 3334 1021
ایمیل
hedye.ahmadiyan73@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت شماره 19
نام کامل فرد مسوول
مجلل
آدرس خیابان
زیتون کارمندی، خیابان زاویه، طبقه ی فوقانی پلی کلنیک تخصصی اطفال
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164873731
تلفن
+98 61 3333 1343
ایمیل
ahmadiyan.h@ajums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره 9
نام کامل فرد مسوول
هدیه احمدیان
آدرس خیابان
امانیه، نبش خیابان بهمن
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3333 1343
ایمیل
ahmadiyan.h@ajums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره 4
نام کامل فرد مسوول
هدیه احمدیان
آدرس خیابان
کوی سعدی، خیابان بازارچه
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
1579461357
تلفن
+98 61 3334 1021
ایمیل
ahmadiyan.h@ajums.ac.ir

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
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 -61357
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
هدیه احمدیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشکده ی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 -61357
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 2414
ایمیل
hedye.ahmadiyan73@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشکده ی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794 -61357
تلفن
+98 61 3336 2414
فکس
+98 61 3336 2414
ایمیل
iravani-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
هدیه احمدیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشکده ی پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
31357-15794
تلفن
+98 61 3336 2414
ایمیل
hedye.ahmadiyan73@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
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 ی پرستاری و مامایی، دکتر مینا ایروانی، تلفن: 00989163222899، 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