پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر همزمان تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان با آندومتریوز لگنی تحت درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر همزمان تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان با آندومتریوز لگنی تحت درمان دارویی
طراحی
این پژوهش یک کار آزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده که بر روی 80 بیمار انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
کار آزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل ، کلینیک آندومتریوز مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا واقع در تهران. ارزیابی مداخلات 1 و 2 ماه بعد از آموزش مداخله
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان متاهل 18 تا 45 سال که زنانی که با تشخیص سونوگرافیک آندومتریوز، تحت درمان دارویی قرارگرفته اند و جهت پیگیری مراجعه نموده اند و در 8 هفته اخیر رابطه جنسی داشته اند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: شامل 40 زن مبتلا به آندومتریوز که به آنها یک جلسه آموزش حضوری تئوری دو ساعته تکنیک تمرکز حسی و پوزیشن های جنسی همراه با اسلاید آموزشی، ارائه داده می شود و جزوه آموزشی راهنمای گام به گام تمرینات تمرکز حسی و پوزیشن جنسی نیز در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت. گروه کنترل شامل 40 زن مبتلا به آندومتریوز لگنی که جهت پیگیری به کلینیک مراجعه نموده اند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی، تمرینات تمرکز حسی، تغییر پوزیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200617047812N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-05, ۱۳۹۹/۰۸/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم تاجیک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5596 6271
آدرس ایمیل
m.tajjik@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-11-30, ۱۳۹۹/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-01, ۱۴۰۰/۰۹/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر همزمان تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان با آندومتریوز لگنی تحت درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به آندومتریوز لگنی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل در سنین 45-18 سال داشتن رابطه جنسی در 8 هفته اخیر نداشتن بیماری زمینه ای شناخته شده ای بجز آندومتریوز (طبق اظهار واحد پژوهشی و پرونده) نداشتن بیماری روحی و روانی (طبق اظهار واحد پژوهشی و پرونده) تک همسر بودن شوهر و زندگی با همسر در

حال حاضر و در طی مطالعه سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی ایرانی بودن و ساکن تهران بودن عدم اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی (طبق اظهار واحد پژوهشی و پرونده) عدم حادثه استرس زا طی مدت یک ماه گذشته (طبق اظهار واحد پژوهشی و پرونده)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نداشتن رابطه جنسی باردار بودن داشتن بیماری روحی و روانی

سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
مرحله اول: افراد جامعه را از 1 شماره گذاری خواهیم کرد. این شماره گذاری بدون رعایت ترتیب خاصی انجام خواهد گرفت. مرحله دوم: به طور تصادفی عددی را به عنوان مبدا نمونه گیری در جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهیم کرد. مرحله سوم: از مبدا نمونه گیری ردیف هایی به تعداد ارقام نمونه ها در نظر خواهیم گرفت. مرحله چهارم: اعداد ردیف های انتخابی را به ترتیب خواهیم خواند. هر عدد مکرر را فقط یک بار به حساب خواهیم آورد. اولین عدد انتخاب شده در گروه مداخله و عدد بعد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت. نمونه گیری تا اتمام حجم نمونه ادامه خواهد یافت.

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان
بزرگراه جلال ال احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس ، تهران

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1411713116

تاریخ تایید
2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1399.089

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی

کد ICD-10
F52

توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه و 1و2 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و ابزار دیداری سنجش میزان درد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله یک جلسه آموزش حضوری 2 ساعته به صورت آموزش تئوری تکنیک تمرکز حسی و پوزیشن های جنسی همراه با ارائه اسلاید آموزشی اجرا می شود و جزوه آموزشی راهنمای گام به گام تمرینات تمرکز حسی و پوزیشن جنسی نیز در اختیار نمونه ها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، مداخله ای صورت نخواهد گرفت و در پایان دوره ارزیابی به افراد گروه کنترل جزوه آموزشی ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا

نام کامل فرد مسوول
دکتر شاداب شاه علی

آدرس خیابان
تهران- خیابان شریعتی- نبش خیابان یخچال- پلاک 97

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1941913114
تلفن
+98 21 23519
فکس
+98 21 2264 4754
ایمیل
maryam.rasuli2014@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکترمحمدتقی احمدی
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد پل نصر دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 4230
فکس
+98 21 8288 4230
ایمیل
maryam.rasuli2014@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir/en
ردیف بودجه
0
کد بودجه
0
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشکده علوم پزشکی، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 3811

فکس

+98 21 8882 3042

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.modares.ac.ir/en

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده از جمله اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع بازده دسترسی از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها فقط برای محققین رشته در دسترس خواهد بود

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

جهت انجام تحقیقات بیشتر، محققین میتوانند درخواست مکتوب خود را به نویسنده مسئول ارسال نمایند.

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

نویسنده مسئول، دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس، گروه مامایی و بهداشت باروری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست مکتوب از نویسنده مسئول، درخواست به واحد پژوهش دانشگاه تربیت مدرس ارسال خواهد شد و در صورت تطابق با قوانین، داده های آنالیز شده در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات