

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر انجام همزمان تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان با آندومتريوز عمقی 3 تا 6 ماه بعد از عمل جراحی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر انجام همزمان تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان با آندومتريوز عمقی 3 تا 6 ماه بعد از عمل جراحی می باشد.

طراحی

فاز 3 کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، بدون کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، کلینیک آندومتريوز مرکز درمان ناباروری و سقط مکرر ابن سینا و نحوه انجام به صورت تصادفی ساده و ارزیابی مداخلات 1 و 2 ماه بعد از آموزش مداخله

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان متاهل 18 تا 45 سال که با تشخیص لاپاروسکوپی و پاتولوژی مبتلا به آندومتريوز عمقی بودند و تحت جراحی قرار گرفته اند و سه تا شش ماه بعد از عمل جهت پیگیری مراجعه نموده اند و در 8 هفته اخیر رابطه جنسی داشته اند.

گروه های مداخله

گروه مداخله: شامل 40 زنی که 3 الی 6 ماه پس از عمل جراحی جهت پیگیری مراجعه نموده اند و در یک جلسه دوساعته تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن به آنها آموزش داده می شود. گروه کنترل شامل 40 زن مبتلا به آندومتريوز عمقی که تحت عمل جراحی قرار گرفته اند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، تمرینات تمرکز حسی، تغییر پوزیشن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ثبت زمان دقیق شروع و پایان نمونه گیری مطالعه (به دلیل شیوع کرونا زمان شروع نمونه گیری به تعویق افتاد)

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200617047813N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۲۲ , 13-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۰۸ , 28-01-2023

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۹/۰۷/۲۲ , 2020-10-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا تاجیک

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6271 5596 21 98+

آدرس ایمیل

p.tajik@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۱۰ , 2020-11-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۱۰ , 2021-12-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۱۰/۱۷ , 2021-01-06

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۰/۰۶/۱۱ , 2021-09-02

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۴۰۰/۰۶/۱۱ , 2021-09-02

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر انجام همزمان تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان با آندومتريوز عمقی 3 تا 6 ماه بعد از عمل جراحی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر تمرینات تمرکز حسی و پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان پس از جراحی آندومتريوز

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

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

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 1 و 2 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

گروه مداخله: در گروه مداخله یک جلسه آموزش حضوری به صورت آموزش تئوری تکنیک تمرکز حسی و پوزیشن‌های جنسی همراه با ارائه اسلاید آموزشی اجرا می‌شود این کارگاه دو ساعته و به صورت فردی همراه با همسر در محیطی خصوصی و آرام برگزار خواهد شد.

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 مسؤول

دکتر شاداب شاه علی

آدرس خیابان

تهران- خیابان شریعتی- نبش خیابان یخچال- پلاک 97

زنان متاهل در سنین 18-45 سال داشتن رابطه جنسی در 8 هفته اخیر نداشتن بیماری زمینه ای شناخته شده ای بجز آندومتریتوز (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:

عدم تمایل زوجین به ماندن در مطالعه باردار شدن در حین مطالعه عدم انجام برنامه مداخله به طور منظم باقی ماندن عوارض شدید جراحی (طبق اظهار واحد پژوهشی و پرونده)

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

حجم نمونه تحقق یافته: 76

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از تخصیص تصادفی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد. اعداد زوج در جدول اعداد تصادفی به گروه مداخله و اعداد فرد به گروه کنترل تخصیص خواهند 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

1399/07/19, 2020-10-10

کد کمیته اخلاق

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1941913114

تلفن

23519 21 98+

فکس

4754 2264 21 98+

ایمیل

Parisa.rasuli2014@gmail.com

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

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد تقی احمدی

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد پل نصر دانشکده علوم پزشکی دانشگاه

تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3326 8288 21 98+

فکس

3326 8288 21 98+

ایمیل

parisa.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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

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

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به روز 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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

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

3811 8288 21 98+

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

داده‌ها 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، داده‌های آنالیز شده در اختیار محققین قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات