پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
هدف از مطالعه حاضر بررسی تاثیر انجام همزمان تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان با آندومتریوز 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
کار آزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل ، کلینیک آندومتریوز 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 آندومتریوز 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.
گروه‌های 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 آندومتریوز 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: **2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-13, ۱۳۹۹/۰۷/۲۲
اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پریسا تاجیک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 5596 6271
آدرس ایمیل
p.tajik@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
2021-01-06, ۱۳۹۹/۱۰/۱۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2021-09-02, ۱۴۰۰/۰۶/۱۱

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر انجام همزمان تمرینات تمرکز حسی و تغییر پوزیشن بر عملکرد جنسی زنان با آندومتریوز 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 آندومتریوز
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 18-45 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:

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

2020-10-10, ۱۳۹۹/۰۷/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1399.090

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 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

گروه مداخله: در گروه مداخله یک جلسه آموزش حضوری به صورت آموزش تئوری تکنیک تمرکز حسی و پوزیشن های جنسی همراه با ارائه اسلاید آموزشی اجرا می شود 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 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
Parisa.rasuli2014@gmail.com

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
+98 21 8288 3326
فکس
+98 21 8288 3326
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
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
14115-111
تلفن
+98 21 8288 3811
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
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