پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثر بخشی مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

روش تخصیص تصادفی بلوکی به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند(بلوک های 4تایی). حجم نمونه افراد در گروه درمانی با رویکرد ذهن آگاهی، نباید متجاوز از 14 نفر باشد، زیرا اثربخشی روان درمانی با افزایش حجم نمونه کاهش می یابد ، بنابراین گروه مداخله به سه گروه درمانی 9 نفره و گروه کنترل 27 نفره تقسیم شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه های پژوهش از میان زنانی که جهت پیگیری به بخش زنان کلینیک بیمارستان شهید بهشتی و مطب های خصوصی مراجعه می کنند و توسط پزشک زنان بیماری سندروم تخمدان پلی کیستیک آنها تایید شده است جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 55سال متاهل شاخص توده ی بدنی کمتر از 30 تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار های روتردام نمره ی کمتر از5 /26 از پرسشنامه ی غملکرد جنسی نمره ی کمتر از 75 از پرسشنامه رضایت جنسی 6ماه ازشروع درمان گذشته باشد. تحت درمان با داروهای ناباروری نباشند شرایط عدم ورود: داشتن بیماری جسمی و روانی مشخص اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و مصرف سایر داروهای روان گردان داشتن اختلال عملکرد جنسی در خود و همسر بارداری وشیردهی

گروه‌های مداخله

حجم نمونه افراد در گروه درمانی با رویکرد ذهن آگاهی، نباید متجاوز از 14 نفر باشد، زیرا اثربخشی روان درمانی با افزایش حجم نمونه کاهش می یابد . بنابراین گروه مداخله به سه گروه درمانی 9 نفره و گروه کنترل 27 نفره تقسیم شدند، سپس مداخله به صورت پیش آزمون، پس آزمون اجرا می شود به طوری که تمام زنان سه گروه در ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و عملکرد جنسی را به صورت خودگزارش دهی تکمیل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر عملکرد و رضایت جنسی افراد مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201101049216N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-02-08, ۱۳۹۹/۱۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

منیره زارعی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3345 7837

آدرس ایمیل

zmonire74@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-09-11, ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 55سال متاهل داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن شاخص توده ی بدنی کمتر از30 تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار های روتردام(الیگومنوره / آمنوره، شواهد سونوگرافی، علائم بالینی چون آکنه، هیرسوتیسم و علائم آزمایشگاهی دال بر هیپرآندروژنیسم(که در پرونده آنها نیز ثبت شده و با تشخیص پزشک زنان) نمره ی کمتر از5 /26 از پرسشنامه ی عملکردجنسی نمره ی کمتر از 75 از پرسشنامه رضایت جنسی 6ماه ازشروع درمان گذشته باشد تحت درمان با داروهای ناباروری نباشند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری جسمی و روانی مشخص اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و مصرف سایر داروهای روان گردان داشتن اختلال عملکرد جنسی در خود و همسر بارداری وشیردهی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **54**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفي سازی به روش بلوك سازي به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هریک از گروه های مورد مطالعه انجام می شود. در این روش، اندازه بلوک ها، می تواند ثابت و یا متغیر باشد. ما در این تحقیق، از بلوک های با تعداد مساوی 4 تایی استفاده کرده ایم. برای تخصیص تصادفی با روش بلوک بندی و تخصیص افراد به 2 گروه مداخله(A) و گروه مداخله (B) ، شش حالت برای بلوک ها وجود دارد، شامل : BABA،BBAA ، ABAB،ABBA ، AABB و BAAB. با استفاده از کامپیوتر اعداد تصادفی ایجاد میکنیم. برای عدد1 از ترکیب 1 (BAAB) ، برای عدد 2 از ترکیب 2 (BBAA) ، برای عدد 3 از ترکیب 3 (ABBA)، برای عدد 4 از ترکیب 4 (ABAB) ، برای عدد 5 از ترکیب 5(BAAB) و برای عدد6 از ترکیب 6 (AABB) استفاده میکنیم.
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
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تاریخ تایید
2020-11-01, ۱۳۹۹/۰۸/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1399.623

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
F52.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکردجنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و درهفته 8 و هفته 12پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکردجنسی

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و درهفته 8 و هفته 12پس ازمداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه آزمون 8 جلسه مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی گروهی به مدت 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 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

2

شرح مداخله
گروه کنترل: با توجه به اینکه گروه کنترل با وجود نارضایتی جنسی و زناشویی هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند. به منظور اخلاقی بودن پژوهش پس از اتمام مطالعه جزوه آموزشی و خلاصه ای از محتویات جلسات به آنها داده می شود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک بیمارستان شهید بهشتی آبادان
نام کامل فرد مسوول
منیره زارعی
آدرس خیابان
خیابان احمداباد
شهر
ابادان
استان
خوزستان
کد پستی
6316648371
تلفن
+98 61 5332 3094
ایمیل
zmonire74@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکترمهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3336 1968
ایمیل
zmonire74@yahoo.com
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
میترا تدین
موقعیت شغلی
هیات علمی آموزشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135539345
تلفن
+98 61 3336 1968
ایمیل
tadayon-m@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
منیره زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کاوه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138795846
تلفن
+98 31 3345 7837
ایمیل

zmonire74@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
منیره زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کاوه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138795846
تلفن
+98 31 3345 7837
ایمیل
zmonire74@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست