

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند (بلوک های 4 تایی). 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 سندرم تخمدان پلی کیستیک آنها تایید شده است جمع آوری خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن 18 تا 55 سال متاهل شاخص توده ی بدنی کمتر از 30 تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار های روتردام نمره ی کمتر از 5/26 از پرسشنامه ی عملکرد جنسی نمره ی کمتر از 75 از پرسشنامه رضایت جنسی 6 ماهه از شروع 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 و شیردهی

گروه های 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 خود گزارش دهی تکمیل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

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

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201101049216N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-02-2021, 1399/11/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 08-02-2021, 1399/11/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

08-02-2021, 1399/11/20

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

12-02-2021, 1399/11/24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2021, 1400/06/20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان

مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 55 سال متاهل داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن شاخص توده ی بدنی کمتر از 30 تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار های روتردام (الیگومنوره / آمنوره، شواهد سونوگرافی، علائم بالینی چون آکنه، هیرسونوتیسم و علائم آزمایشگاهی دال بر هیپراندروتیسم) که در پرونده آنها نیز ثبت شده و با تشخیص پزشک (زنان) نمره ی کمتر از 5/26 از پرسشنامه ی عملکردجنسی نمره ی کمتر از 75 از پرسشنامه رضایت جنسی 6 ماه از شروع 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 و شیردهی

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

تصادفی سازی به روش بلوک سازی به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یک 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: BAAB, ABAB, ABBA, BBAA, BABA. با استفاده از کامپیوتر اعداد تصادفی ایجاد میکنیم. برای عدد 1 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 عدد 6 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

11-01-2020, 1399/08/11

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 در هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکردجنسی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و در هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

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

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

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 احمدآباد

شهر

آبادان

استان

خوزستان

کد پستی

6316648371

تلفن

3094 5332 61 98+

ایمیل

zmonire74@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

1968 3336 61 98+

ایمیل

tadayon-m@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

بلوار گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135539345

تلفن

1968 3336 61 98+

ایمیل

zmonire74@yahoo.com

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

کاوه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8138795846

تلفن

7837 3345 31 98+

ایمیل**ردیف بودجه****کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

8138795846

تلفن

7837 3345 31 98+

ایمیل

zmonire74@yahoo.com

zmonire74@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

منیره زارعی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمابایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مابایی

آدرس خیابان

کاوه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

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