پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس با مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان متاهل در سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس با مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان متاهل در سنین باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 60 زن متاهل. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه رایحه درمانی :استفاده روزانه قطره اسانس اسطوخودوس گروه مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: 8 جلسه مشاوره گروهی

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان 18-45 سال، متاهل، فعال بودن از نظر جنسی معیارهای خروج:رخداد استرس ماژور در سه ماه گذشته،اختلال بویایی،بارداری،حساسیت به اسانس اسطوخدوس، وجود اختلالات گوارشی ، غیبت همسر

گروه‌های مداخله

1.گروه رایحه درمانی :روزانه 3-2 قطره اسانس اسطوخودوس را به صورت روزانه روی یک دستمال ریخته و از فاصله 20 سانتیمتر استنشاق می نمایند. 2.گروه مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: در 8 جلسه120 دقیقه ای(هفته ای یک جلسه)به صورت گروهی مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد. 3.گروه کنترل:مداخله ای صورت نمیگیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170611034452N14**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عاطفه احمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5205

آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-05, ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس با مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان متاهل در سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایحه درمانی با اسطوخودوس با مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان متاهل

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متاهل فعال بودن از نظر جنسی زنان 18-45 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رخداد استرس ماژور در سه ماه قبل از مداخله اختلال بویایی قبل از مداخله باردار بودن قبل از مداخله حساسیت بودن به اسانس اسطوخودوس قبل از مداخله وجود اختلالات گوارشی مانند تهوع، استفراغ، دل درد و دل پیچه قبل از مداخله
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
روش نمونه گیری تصادفی ساده خواهد بود ، بدین صورت که لیستی از زنان سنین باروری از طریق سامانه سیب به دست خواهد آمد و به صورت تصادفی با آنها تماس گرفته خواهد شد، نحوه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین تولید توالی تصادفی (www.randomizer.org) میباشد. جهت تصادفی سازی انتخاب ، به ترتیب برای شرکت کنندگان شماره از 1 تا 60 اختصاص داده خواهد شد، سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با شش بلوک ده تایی، افراد به سه گروه 20 تایی تقسیم بندی خواهند شد. به منظور مخفی سازی پروسه تخصیص تصادفی و جلوگیری از سوگرایی انتخاب، این اقدام پس از تهیه لیست نهایی و توسط فردی به جز محقق اصلی انجام خواهد شد و محقق موظف خواهد بود دقیقا مطابق با آن عمل نماید.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
ابتدای محور هفت باغ علوی،پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تاریخ تایید
2021-12-15, ۱۴۰۰/۰۹/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1400.544

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
میزان عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
جهت بررسی میزان عملکرد جنسی ،در دو مرحله یکبار قبل از مداخله و یکبار بلافاصله پس از مداخله، پرسشنامه (FSFI) توسط شرکت کنندگان هرسه گروه تکمیل میگردد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان(FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:1.درمان با رایحه ی اسطوخودوس:اسانس استاندارد اسطوخودوس از شرکت طبیب داروی کاشان خریداری شده و پس از بسته بندی در شیشه های تیره رنگ محتوی 10 سی سی اسانس در اختیار بیمار قرار می گیرد. گروه رایحه درمانی روزانه 3-2 قطره اسانس اسطوخودوس را به صورت روزانه روی یک دستمال ریخته و از فاصله 20 سانتیمتر استنشاق می نمایند.
طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله2: .گروه مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی:شرکت کنندگان در 8 جلسه120 دقیقه ای(هر هفته یک جلسه)به صورت گروهی مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد.مشاوره توسط پژوهشگر که آموزش دیده صورت خواهد گرفت.تعداد افراد شرکت کننده در هر جلسه حداکثر ده نفر با رعایت پروتکل های بهداشتی خواهد بود.با توجه به شیوع جهانی بیماری کووید-19 در صورتی که در زمان انجام مداخله شیوع این بیماری بالا باشد،مشاوره بصورت مجازی انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: .گروه سوم به عنوان گروه کنترل به جزء مداخلات روتین مرکز بهداشت هیچ مداخله ی دیگری را دریافت نخواهند کرد . به جهت

رعایت اصول اخلاقی،تمام مطالب جلسات مشاوره بصورت جزوه آموزشی پس از پایان پژوهش در اختیار تمام افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت و جهت بررسی مشکل به مراکز مشاوره یا متخصص زنان ارجاع داده خواهند شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان رودان
نام کامل فرد مسوول
زهرا تیموری قطب
آدرس خیابان
شهرستان رودان،بلوار شهدا،خیابان ولایت ،مرکز بهداشت و درمان شهرستان رودان
شهر
رودان
استان
هرمزگان
کد پستی
7991743385
تلفن
+98 76 4288 7179
فکس
+98 76 4288 3982
ایمیل
Salamatkh.rudan@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://rnhn.hums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5205
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
international@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا تیموری قطب
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5205
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
zahra.teimori66@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5205
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5205
فکس
+98 34 3132 5218
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.kmu.ac.ir

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با اجازه نویسندگان اصلی و اضافه کردن نام انها در تحقیق جدید
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
atefeahmadi59@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به نویسنده مسوول
سایر توضیحات