پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر روش مشاوره ای ذهن آگاهی بر روی خودکارآمدی جنسی زنان اچ آی وی مثبت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره به روش ذهن آگاهی بر خودکارآمدی جنسی زنان HIV مثبت شهر اهواز
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله است که گروه مداخله به سه گروه تقسیم میشوند،تصادفی شده به روش بلوک‌های جایگشتی بر روی 66 بیمار.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه زنان HIVمثبت مراجعه کننده به مرکز بیماری های پرخطر شهر اهواز که از میان جامعه ی پژوهش انتخاب شده اند و دارای خودکارآمدی جنسی پایین می باشند،تعداد کل شرکت کنندگان 60 نفر می باشد که در هر گروه 30 نفر قرار میگیرند. مداخله به صورت پیش آزمون، پس آزمون و مرحله پیگیری اجرا می شود به طوری که گروه مداخله در ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله پرسشنامه خودکارآمدی جنسی را به صورت خودگزارش دهی تکمیل می کنند.گروه کنترل با وجود خودکارآمدی جنسی پایین هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: سن 25-45سال متاهل داشتن، امکان شرکت مداوم در جلسات آموزشی، زنانی که نمره خودکارامدی جنسی آنان بین 0 تا 10 باشد؛ معیارهای عدم ورود: مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی، ابتلای همسر بیمار به اختلال عملکرد جنسی، ابتلا به بیماری های جسمی و حاد دیگر، بهره مندی همزمان از مشاوره و خدمات آموزشي ديگردرجهت افزایش خودکارآمدی جنسی است.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان HIV مثبت با خودکارآمدی جنسی پایین است که به سه گروه درمانی 7 نفره تقسیم میشوند، طی 8 جلسه مشاوره گروهی (هفته ای یک جلسه) ، با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود خودکارآمدی جنسی می گیرند. گروه کنترل شامل 30 نفر از زنان HIV مثبت با خودکارآمدی جنسی پایین می باشند که هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
خودکارآمدی جنسی؛ آمادگی برای سکس؛ خود تحریکی؛ ارتباط بدون نزدیکی؛ ارگاسم

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210317050736N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **1400/02/07, 27-04-2021**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **1400/02/07, 27-04-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1400/02/07, 2021-04-27

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
بهاره صادقیان دستجردی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3338 9259
آدرس ایمیل
bahar.sadeghian@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1400/02/15, 2021-05-05
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1400/05/05, 2021-07-27
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر روش مشاوره ای ذهن آگاهی بر روی خودکارآمدی جنسی زنان اچ آی وی مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روش مشاوره ای ذهن آگاهی بر روی خودکارآمدی جنسی زنان اچ آی وی مثبت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 25-45سال متاهل داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن یک آزمایش(rapid test و یا الایزا) که نشاندهد فرد HIV+است امکان شرکت مداوم در جلسات آموزشی زنانی که نمره خودکارامدی جنسی آنان بین 0 تا 10 باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی مانند دارو های ضدافسردگی،فشارخون و.... ابتلای همسر بیمار به اختلال عملکرد جنسی مصرف الکل و مواد روان گردان توسط بیمار و همسر وی ابتلا به بیماری های جسمی و حاد دیگر واختلالات اندوکرینی مانند دیابت و اختلالات تیروئیدی براساس پرونده پزشکی بیمار بهره مندی همزمان از مشاوره و خدمات آموزشي ديگر در جهت افزايش خودكارآمدی جنسی است

سن

از سن **25 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: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش انتصاب به صورت تصادفی و به روش بلوک‌های جایگشتی تصادفی شده با سایز بلوک 4 (با استفاده از جدول مربوط به جایگشت‌های تصادفی) و نسبت اختصاص به گروه مداخله وکنترل به صورت 1:1 خواهد بود. لیست تصادفی سازی توسط متخصص آمار تهیه می شود.کد اختصاص به گروه مداخله یا کنترل ، در پاکت های دربسته قرار داده خواهد شد. این پاکتها در اختیار منشی مرکز قرار خواهد گرفت. به این ترتیب آنالیزگز داده ها تا شروع مطالعه از اینکه هرکسی در چه گروهی قرار گرفته است اطلاعی نخواهند داشت.

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

آدرس خیابان

خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تایید

2021-03-17, ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1399.967

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس نقص ایمنی انسان

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی خودکارآمدی جنسی توسط بلز و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:با استفاده از نمونه گیری هدفمند از میان زنانی که واجد شرایط هستند و دارای معیار ورود و فاقد معیار خروج هستند نمونه ها انتخاب می شوند، درابتدا درمورد اهداف پژوهش و نحوه ی مداخله به تک تک افراد واجد شرایط توضیحات یکسان داده می شود و رضایت نامه کتبی ازافراد واجد شرایط گرفته می شود.تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و خودکارآمدی جنسی توسط نمونه هایی که شرایط ورود به مطالعه را دارند انجام می شود.تعداد کل شرکت کنندگان در مطالعه بر اساس محاسبات آماری 60 نفر می باشد که در هر گروه 30 نفر وارد پژوهش خواهند شد سپس بوسیله ی روش تخصیص تصادفی بلوکی به دوگروه مداخله و کنترل تقسیم بندی می شوند(بلوک های 4تایی و نسبت تخصیص 1:1). حجم نمونه افراد در گروه درماني با رويكرد ذهن آگاهي، نبايد متجاوز از 14 نفر باشد، زيرا اثربخشي روان درماني با افزايش تعداد گروه كاهش مي يابد ، بنابراين گروه مداخله به سه گروه 7 نفره تقسیم خواهند شد، سپس مداخله به صورت پیش آزمون، پس آزمون و مرحله پیگیری اجرا می شود به طوری که تمام زنان سه گروه در ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله پرسشنامه خودکارآمدی جنسی را به صورت خودگزارش دهی تکمیل می کنند. مشاوره توسط پژوهشگرآموزش دیده و با نظارت استاد مشاور در مرکز انجام می شود. زنان گروه مداخله طی 8 جلسه مشاوره گروهی (هفته ای یک جلسه) با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود خودکارآمدی جنسی قرارمی گیرند.

جلسات به صورت گروهی، یک جلسه 2 ساعته در هفته طبق برنامه ریزی بین مشاور و مراجعین برگزار می شود.در طول جلسات در مورد پی بردن به ذهن سرگردان، آگاهی کامل از افکار و احساسات با تاکید بر همیشگی نبودن احساسات منفی، این که افکار حقیقت نیستند و روش هایی که با استفاده از آن ها می توان افکار را از زاویه متفاوتی دید صحبت می گردد و باورهای جدید افراد مورد بحث قرار می گیرد. یادآوری انجام تکالیف خانگی و شرکت در گروه درمانی، روزانه از طریق پیامک توسط پژوهشگر به افراد یادآوری می شود.پس از پایان 8 جلسه درمانی و 12 هفته پس از مداخله،پرسشنامه خودکارآمدی جنسی توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: با توجه به اینکه گروه کنترل با وجود پایین بودن سطح خودکارآمدی جنسی 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

مرکز بیماری های پرخطر شهر اهواز

نام کامل فرد مسوول

شهلا مولوی

آدرس خیابان

زیتون کارمندی–خیابان زاویه –جنب بیمارستان ابوذر–روبه رو کوچه هدایت –طبقه فوقانی کلینک اطفال

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

5587774144

تلفن

+98 61 3445 4600

ایمیل

fgnrfrd@ygug.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروین عابدی

آدرس خیابان

خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3311 4329

ایمیل

info@ajums.ac.ir

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

پروین عابدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

15794-61357

تلفن

+98 61 3311 4329

ایمیل

parvinabedi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

پروین عابدی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311 4329
ایمیل
parvinabedi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروین عابدی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان،دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
+98 61 3311 4329
ایمیل
parvinabedi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
داده های فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده ها جهت استفاده در مطالعات بعدی قابل استفاده خواهد بود.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال ایمیل برای نویسنده مسئول خانم دکتر پروین عابدی parvinabedi@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال ایمیل و بررسی درخواست داده شده و راستی آزمایی مطالعه ، به در خواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات