

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

مقایسه تاثیر مشاوره جنسی براساس مدل اکسپلیسیت و بتر بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان پس از شکست درمان روشهای کمک باروری

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 24-06-2021
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر مشاوره جنسی براساس مدل اکسپلیسیت و بتر بر عملکرد و رضایت جنسی زنان پس از شکست درمان روشهای کمک باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی 3 گروهه با گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی، مداخله بر روی 90 زن نابارور پس از شکست درمان روشهای کمک باروری، تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار Random Allocation.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش نیمه تجربی تصادفی شده سه گروهه است که نمونه گیری از زنان نابارور مراجعه کننده به مرکز درمان ناباروری میلاد مشهد در ابتدا به روش در دسترس بوده و سپس زنان نابارور به روش تخصیص تصادفی در گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: ایرانی و ساکن مشهد، سن 18 تا 45، تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی، ناباروری اولیه، شکست روشهای کمک باروری، گذشت حداقل 6 ماه از شکست درمان ناباروری، نبودن تحت درمان ناباروری در 6 ماه گذشته، حداقل یک بار نزدیکی در هفته، عدم ابتلای فرد و همسرش به بیماریهای موثر بر عملکرد جنسی، عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی توسط فرد و همسرش، عدم اعتیاد به دخانیات و الکل زن و همسرش، عدم وجود اختلال جنسی در همسر، نداشتن افسردگی، استرس یا اضطراب شدید بر اساس مقیاس DASS-21، عدم دریافت مشاوره جنسی طی 6 ماه گذشته، داشتن ابزار استفاده از فضای مجازی معیارهای خروج: عدم حضور در یک جلسه مشاوره، عدم تمایل به ادامه همکاری، وقوع حوادث تنش زا حین مطالعه

گروههای مداخله

در هر گروه مداخله، 4 جلسه مشاوره جنسی فردی 60 تا 90 دقیقه ای در 4 جلسه هفتگی پشت سرهم بر اساس مدل اکسپلیسیت یا بتر انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخلات روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210211050324N1

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 24-06-2021
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 2021-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

اکرم رحیمی شانديز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5718 3842 51 98+

آدرس ایمیل

rahimisa982@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۰۱, 2021-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۰۱, 2022-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مشاوره جنسی براساس مدل اکسپلیسیت و بتر بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان پس از شکست درمان روشهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره جنسی براساس مدل اکسپلیسیت و بتر

گروه مداخله: در گروه مشاوره جنسی بر اساس مدل اکسپلیسیت ، 4 جلسه مشاوره فردی 60 تا 90 دقیقه ای در 4 جلسه هفتگی پشت سر هم بر اساس مدل اکسپلیسیت ، انجام خواهد شد. سه مرحله اول مدل یعنی مراحل (اجازه دادن، اطلاعات محدود و پیشنهاد ویژه) در طی 4 جلسه مشاوره اجرا خواهد شد و در صورت ورود به سطح چهارم (درمان متمرکز) در هر یک از جلسات ارجاع به متخصص مربوطه صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مشاوره جنسی بر اساس مدل بتر، 4 جلسه مشاوره فردی 60 تا 90 دقیقه ای در 4 جلسه هفتگی پشت سر هم بر اساس مدل بتر ، انجام خواهد شد. جلسات در قالب طرح اولیه موضوع، ارزیابی وضعیت جنسی بیمار با هدف روشن نمودن ارتباط میان بیماری و وضعیت فعلی مددجو، آگاهی دادن به مددجو با در اختیار قرار دادن اطلاعات صحیح و آموزش جنسی اولیه خواهد بود. تکمیل فرآیند مشاوره در قالب آموزش و مهارت آموزی جنسی با تمرکز بر متغیر پیامد مداخله یعنی عملکرد و رضایت جنسی پیش خواهد رفت. در نهایت جمع بندی جلسات مشاوره انجام خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل مداخلات روتین انجام خواهد شد.

طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد حسین بحرینی

آدرس خیابان

مشهد - خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

rahimisa982@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

MOhsen Tafaghodi

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

rahimisa982@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

992091

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکرم رحیمی شانديز

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

استادیار گروه مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

rahimisa982@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اکرم رحیمی شاندیز

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

1511 3859 51 98+

ایمیل

rahimisa982@mums.ac.ir

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

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

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها 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 و دانشجویان موسسات دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

با استناد به مطالعه‌ی حاضر و بدون تغییر در داده‌ها

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

تماس با نویسنده مسئول پاسخگویی از طریق ایمیل یا تلفن

زیر: rahimisa982@mums.ac.ir تلفن: 09928548691

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تقاضاهای دسترسی به داده‌ها/مدارک توسط تیم پژوهش بررسی

خواهد شد.

سایر توضیحات