پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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

طراحی

کارآزمایی بالینی 3گروهه 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 معیار های 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**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۴/۰۳ ,24-06-2021**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۴/۰۳ ,24-06-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۰۳, 2021-06-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اکرم رحیمی شاندیز

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3842 5718

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 برعملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان پس از شکست درمان روشهای کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره جنسی براساس مدل اکسپلیسیت و بتر

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی و ساکن شهر مشهد دامنه سنی 18 تا 45 سال داشتن تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی تشخیص ناباروری اولیه بر اساس اطلاعات موجود در پرونده بیمار شکست یکی از روشهای کمک باروری (IUI, ICSI, IVF, GIFT , ZIFT) گذشت حداقل 6 ماه از شکست درمان ناباروری قرار نداشتن تحت درمان ناباروری در حال حاضر و طی 6 ماه گذشته داشتن حداقل یک بار نزدیکی در هفته عدم ابتلای فرد و همسرش به بیماری های 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

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور در یک جلسه مشاوره عدم تمایل به ادامه همکاری وقوع حوادث تنش زا حین مطالعه

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: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی در هر گروه از تصادفی سازی ساده با استفاده از نرم افزار (Random allocation software) استفاده می شود. نمونه توالی تصادفی شده توسط سایت Randomization 1 1 1 2 2 2 1 1 2 2 2 1 1 2 1 2 1 2 2 1 2 1 2 2 1 2 نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب می شوند و سپس بر اساس توالی تصادفی ایجاد شده(کد 1 یا 2) زنان به ترتیب در گروه اکسپلیسیت یا بتر قرار می گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تاکنون در ایران برنامه مشاوره ای برای زنان بدنبال شکست درمان روشهای کمک باروری ارائه و اجرا نشده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد خیابان ابن سینا- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2021-05-23, ۱۴۰۰/۰۳/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره جنسی و 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کسب شده توسط آزمودنی از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان(FSFI). این پرسشنامه با 19 سوال عملکرد جنسی زنان را در 6 حیطه میل جنسی (2 سوال)، تهییج (4 سوال)، رطوبت مهبلی (4 سوال)، ارگاسم (3 سوال)، درد (3 سوال)و رضایت مندی جنسی (3 سوال) بررسی می کند. با جمع کردن نمرات 6 حیطه نمره کل مقیاس به دست می آید. نمره بیشتر نشان دهنده کارکرد جنسی بهتر است. امتیاز کلی حداقل 2 و حداکثر 36 می باشد.

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره جنسی و 4 هفته پس از آخرین جلسه مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کسب شده فرد درمقیاس چند بعدی رضایت جنسی زنان (SSSW) . این پرسشنامه شامل 30 سوال می باشد. نمره گذاری این پرسشنامه به صورت کاملا موافق (1) ، کمی موافق (2) ، نه موافق نه مخالف (3)، کمی مخالف(4) و کاملا مخالف (5) نمره گذاری می شود. سوالات(1،4،5،6،9،10،11،12)به صورت معکوس نمره گذاری می شوند. نمرات هر بعد از جمع نمره سوالات آن بعد بدست می آید. نمره بالاتر به معنای رضایت بیشتر می باشد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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 شدو در صورت ورود به سطح چهارم (درمان متمرکز) در هریک از جلسات ارجاع به متخصص مربوطه صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه 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 درقالب آموزش و مهارت آموزی جنسی با تمرکز بر متغیر پیامد مداخله یعنی عملکرد و رضایت جنسی پیش خواهد رفت. درنهایت 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

مصداق 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

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 1511

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

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 1511

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

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 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

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

+98 51 3859 1511

فکس

+98 51 3859 1511

ایمیل

rahimisa982@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زهرا کریمی
موقعیت شغلی
استادیارگروه 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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
ایمیل
rahimisa982@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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
+98 51 3859 1511
فکس
+98 51 3859 1511
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 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 دسترسی6 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 مطالعه ی حاضر و بدون تغییر در داده ها
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 داده ها/مدارک توسط تیم پژوهش بررسی خواهد شد.
سایر توضیحات