پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر عزت نفس جنسی و عملکرد جنسی زنان سنین باروری مبتلا به بی اختیاری ادرار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر درمان شناختی رفتاری بر عزت نفس جنسی و عملکرد جنسی زنان سنین باروری مبتلا به بی اختیاری ادرار

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده است. تعداد اعضای نمونه 84 نفر تخمین زده شده است.نمونه گیری با روش غیر احتمالی متوالی انجام خواهد شد. اعضای نمونه به دو گروه مداخله (۴۲ نفر) و کنترل (۴۲ نفر) تقسیم خواهند شد.تخصیص افراد به هریک از گروه های درمانی، با روش تصادفی بلوکی (از بلوک های ۶ تایی) انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

محل پژوهش : مراکز بهداشتی - درمانی شهرستان دزفول. فرم کوتاه پرسشنامه بی اختیاری ادرار (ICIQ-SF)، به زنانی که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند، داده خواهد شود و از میان آنها افرادی که نمره مساوی یا بالاتر از ۱ را کسب نمایند، انتخاب خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به پژوهش : ۱. زنان متاهل ۲. واقع در سنین باروری (45-15 سال) ۳. با سواد (تحصیلات دیپلم) ۴. ساکن دزفول ۵. فاصله سنی کمتر از ۱۰ سال از همسر. معیار های خروج از پژوهش : 1.نداشتن سابقه بیماری جسمی یا روحی جدی (مانند اختلالات روانپریشی ؛ اسکیزوفرنی یا افسردگی شدید .....) 2.پیدایش بیماری های موثر بر عملکرد جنسی زن یا همسرش (مانند : بیماری قلبی عروقی، روانی تیروئید، ...)3.شرکت در کلاس های اموزشی با محوریت جنسی 4.مصرف دارو برای بهبود عملکرد جنسی

گروه‌های مداخله

افراد گروه مداخله، تحت ۸ جلسه (۴۵ دقیقه ای) درمان شناختی رفتاری حضوری قرار خواهند گرفت، در حالیکه افراد گروه کنترل به جز مراقبت روتین، هیچ نوع مداخله ای دریافت نخواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی و عزت نفس جنسی زنان سنین باروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20210516051312N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۲/۲۹ ,19-05-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۲/۲۹ ,19-05-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۲/۲۹ ,2021-05-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سلیمه مرادی نسب

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 4242 8477

آدرس ایمیل

moradi.sal@ajums.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

۱۴۰۰/۰۶/۳۱ ,2021-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر عزت نفس جنسی و عملکرد جنسی زنان سنین باروری مبتلا به بی اختیاری ادرار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی رفتاری بر عزت نفس جنسی و عملکرد جنسی زنان سنین باروری مبتلا به بی اختیاری ادرار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متأهل سنین باروری (۴۵-۱۵ سال) مبتلا به بی اختیاری ادرار با سواد (تحصیلات دیپلم) ساکن شهر دزفول فاصله سنی کمتر از ۱۰ سال از همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم وجود سابقه بیماری جسمی یا روحی جدی (مانند اختلالات روانپریشی ؛ اسکیزوفرنی یا افسردگی شدید ، نیاز به رژیم غذایی یا دارویی خاص) بیماری های پیدایش در عملکرد جنسی زن یا همسرش (مانند: بیماری قلبی عروقی، روانی تیروئید، سرطان) شرکت در کلاس های اموزشی با محور جنسی مصرف دارو برای بهبود عملکرد جنسی

سن

از سن **15 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: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص افراد به هریک از گروه های درمانی با روش تصادفی بلوک بندی شده و با استفاده از بلوک های ۶ تایی (۷ گروه شش نفره) انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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

اهواز، بلوار گلستان

شهر

ahwaz

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2021-05-16, ۱۴۰۰/۰۲/۲۶

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.102

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بی اختیاری ادرار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان سنین باروری مبتلا به بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - در انتهای مداخله - ۱ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی افراد مبتلا به بی اختیاری ادرار (PISQ-12)

2

شرح متغیر پیامد

عزت نفس جنسی زنان سنین باروری مبتلا به بی اختیاری ادرار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - در انتهای مداخله - ۱ ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی(SSEI-W -SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : برگزاری ۸ جلسه درمان شناختی رفتاری، هفته ای یکبار (طول مدت هر جلسه : ۴۵ دقیقه)

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل : بجز مراقبت های روتین، برای اعضای این گروه مداخله ای صورت نمی گیرد. پس از اتمام مطالعه، آموزش های مبتنی درمان شناختی رفتاری را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان دزفول

نام کامل فرد مسوول

سلیمه مرادی نسب

آدرس خیابان

دزفول- خیابان واحد - کوچه گلستان- پلاک ۱۰

شهر

دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
۶۴۶۱۶-۵۷۵۱۴
تلفن
+98 61 4242 8477
ایمیل
Salimeh268@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8383
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور 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
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دانشیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3373 8395
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
سلیمه مرادی نسب
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دزفول- خیابان واحد- کوچه گلستان - پلاک ۱۰
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
64616-57514
تلفن

+98 61 4242 8477
ایمیل
Salimeh268@gmail.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد