

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و مداخله روش تخصیص تصادفی بلوکی است، بر روی ۵۰ بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه زنان HIV مثبت مراجعه کننده به مرکز بیماری های پرخطر شهر اصفهان که از میان جامعه ی پژوهش انتخاب شده اند و دارای عزت نفس جنسی پایین می باشند، تعداد کل شرکت کنندگان ۵۰ نفر می باشد که در هر گروه ۲۵ 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 ۸ و هفته ۱۲ پس از مداخله پرسشنامه عزت نفس جنسی را به صورت خودگزارش دهی تکمیل می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان HIV مثبت، تمایل داشتن برای شرکت در پژوهش، متاهل، سن بین ۱۸-۴۵ سال، تک همسری بودن زنان و افرادی که نمره آنها در پرسشنامه عزت نفس جنسی یک انحراف معیار کمتر از میانگین باشد. معیار عدم ورود: بهره مندی همزمان از مشاوره و خدمات آموزشی دیگر در جهت افزایش عزت به نفس، داشتن اختلالات روانپزشکی شدید، بروز اتفاقات استرس زا و ناگوار طی ۳ ماهه گذشته، مصرف الکل و مواد روان گردان توسط بیمار و همسر وی، ابتلا به بیماری های جسمی و حاد دیگر و اختلالات اندوکرینی مانند دیابت و اختلالات تیروئیدی براساس پرونده پزشکی بیمار است.

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل شامل زنان HIV مثبت با عزت نفس جنسی پایین است، طی ۸ جلسه مشاوره گروهی (هفته ای یک جلسه)، با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود عزت نفس جنسی می گیرند. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس جنسی، تجربه و مهارت جنسی، جذابیت جنسی، کنترل جنسی، قضاوت اخلاقی جنسی، انطباق جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

HIV

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210614051580N1

آخرین بروز رسانی: 10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸
تعداد بروز رسانی ها: ۰
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
10-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شمیم کیانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3778 1644

آدرس ایمیل

kiani.shamim@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-30, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره به شیوه ذهن آگاهی بر عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ویروس نقص ایمنی انسانی

کد ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

Human immunodeficiency virus [HIV] disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت (SSEI-W-SF)

2

شرح متغیر پیامد

تجربه و مهارت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت (SSEI-W-SF)

3

شرح متغیر پیامد

جذابیت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت (SSEI-W-SF)

4

شرح متغیر پیامد

کنترل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8 و هفته 12 پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت (SSEI-W-SF)

5

شرح متغیر پیامد

قضاوت اخلاقی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت (SSEI-W-SF)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت (SSEI-W-SF)

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل داشتن برای شرکت در پژوهش متاهل سن بین 18-45 سال
افراد که نمره آنها در پرسشنامه عزت نفس جنسی یک انحراف معیار
کمتر از میانگین باشد تک همسری بودن زنان زنان HIV مثبت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری‌های جسمی و حاد دیگر و اختلالات اندوکرینی مانند دیابت
و اختلالات تیروئیدی براساس پرونده پزشکی بیمار بهره‌مندی همزمان
از مشاوره و خدمات آموزشی دیگر در جهت افزایش عزت به نفس
داشتن اختلالات روانپزشکی شدید بروز اتفاقات استرس زا و ناگوار
طی 3 ماهه گذشته مصرف الکل و مواد روان گردان توسط بیمار و
همسر وی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادف سازی بلوکی (9 بلوک 6 تایی). دو گروه A و B نامگذاری
را ایجاد کنیم. پس از جمع 6 تایی از دو گروه A و B را می‌نویسیم مثلاً
ABABAB - AAABBB - ABBAAB - BBBAAA
ها را اختصاص دهید و افراد را در هر بلوک به گروه‌های درمانی
اختصاص دهید. لیست تصادف سازی براساس جدول اعداد تصادفی
است.

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز

آدرس خیابان

خیابان جانبازان، کوی استاد مهریار، پلاک ۱۵۶۷

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

15794-61357

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۳/۲۳, 2021-06-13

کد کمیته اخلاق

شرح متغیر پیامد

انطباق جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت (SSEI-W-SF)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان HIV مثبت (SSEI-W-SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره توسط پژوهشگر آموزش دیده و با نظارت استاد مشاور در مرکز انجام می‌شود. زنان گروه مداخله طی 8 جلسه مشاوره گروهی (هفته ای یک جلسه) با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی با هدف بهبود عزت نفس جنسی فرارمی گیرند. جلسات به صورت گروهی، یک جلسه ۹۰ دقیقه ای در هفته طبق برنامه ریزی بین مشاور و مراجعین برگزار می‌شود. محتویات جلسات براساس پروتکل درمانی ذهن آگاهی بروتو و همکاران (2008) طراحی شده است. در طول جلسات در مورد پی بردن به ذهن سرگردان، آگاهی کامل از افکار و احساسات با تاکید بر همبستگی 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. محتوای جلسات به شرح زیر است: جلسه اول: (هدایت خودکار) تمرین خوردن کشمش ذهن آگاه: مراقبه ای که شرکت کنندگان چند دقیقه ای را صرف بررسی ویژگی های حسی-بینایی، بویایی و مزه و لمس یک دانه کشمش میکنند. و تمرین واریسی بدن: مراقبه ای که شرکت کنندگان با کمک تنفس، توجه خودشان را به حس های موجود در قسمت های مختلف بدن معطوف میکنند. جلسه دوم: (رویارویی با موانع) تمرین واریسی بدن و تمرین افکار و احساسات: شرکت کنندگان یک سناریو مانند جواب سلام ندادن یک دوست را تجسم میکنند، سپس واکنش هایشان به چنین رخدادی و تاثیر بر خلق را بررسی میکنند. جلسه سوم: (حضور ذهن از تنفس) فضای تنفس سه دقیقه ای و راه رفتن ذهن آگاه از شرکت کنندگان دعوت میشود با توجه مداوم به الگوی تنفس، به وضعیت قرار گرفتن پاها و حس های بدنی ناشی از توجه حرکت کنند. جلسه چهارم: (ماندن در زمان حال) تمرین مراقبه دیدن و شنیدن: از شرکت کنندگان درخواست میشود تا توجهشان را به مناظر بینایی یا صداها متمرکز کنند و هنگامی که ذهنشان سرگردان شد به آرامی به این حس ها بازگردند. جلسه پنجم: (پذیرش) ۴۰ دقیقه مراقبه نشسته، تمرین بازنگری: توجه شرکت کنندگان به تنفس، حس های بدنی، صدا ها و افکار معطوف کنند. به سرگردانی ذهن نیز توجه کنند. جلسه ششم: (افکار حقایق نیستند) مراقبه نشسته ۴۰ دقیقه تجسم افکار بصورت تصاویر روی پرده ی سینما یا ابرهای در حال گذر یا برگ های رودخانه تصور شود. جلسه هفتم: (مراقبت از خود) اشاره به ارتباط بین خلق و فعالیت: تهیه لیستی از فعالیت ها و تقسیم آنها به افزایش دهنده و کاهش دهنده سطح خلق و انرژی جلسه هشتم: (استفاده از آموخته ها) بازنگری مطالب گذشته، انعکاس

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 نواب صفوی اصفهان

نام کامل فرد مسؤول

شمیم کیانی

آدرس خیابان

فلکه احمدآباد، خیابان بزرگمهر، مرکز خدمات جامع سلامت نواب

صفوی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

+98 31 3227 5250

فکس

+98 81 7467 3461

ایمیل

fgnfrd@edu.med.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسؤول

میترا تدین

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع 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
میترا تدین
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
4329 3311 61 98+
ایمیل
mitratadayon2000@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
4329 3311 61 98+
ایمیل
mitratadayon2000@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
میترا تدین
موقعیت شغلی
مری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
15794-61357
تلفن
4329 3311 61 98+
ایمیل
mitratadayon2000@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - 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 میترا تدین
mitratadayon2000@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند
بعد از ارسال ایمیل و بررسی درخواست داده شده و راستی آزمایی مطالعه ، به در خواست پاسخ داده خواهد شد.
سایر توضیحات