

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل PLISSIT و مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی در زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل PLISSIT و مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی در زنان نابارور

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی و کور نشده است. این مطالعه تصادفی شده، بر روی 80 نفر از زنان نازا مراجعه کننده به مرکز سلامت قائم در شهرستان خرم آباد انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در مرکز سلامت قائم در شهرستان خرم آباد انجام خواهد شد کور نشده است. قبل از شروع مداخله و پایان مداخله پرسشنامه های رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی در اختیار بیماران قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: • تمایل و رضایت آگاهانه و کتبی شرکت کنندگان جهت شرکت در پژوهش؛ ناباروری به دلیل مسائل زنانه؛ داشتن حداقل دو سال سابقه ناباروری اولیه؛ داشتن حداقل سواد پایان دوره ابتدایی؛ دسترسی به فضای مجازی (گوشی تلفن همراه مجهز به نرم افزار واتس اپ) معیارهای خروج از مطالعه: سوء مصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی و داروهای روان گردان (بر اساس اظهارات شرکت کنندگان)؛ ابتلا به اختلال روانی شناخته شده

گروه های مداخله

گروه مداخله اول تحت مشاوره جنسی مبتنی بر مدل PLISSIT به صورت هفتگی و به مدت 8 جلسه 45-50 دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت هفتگی و به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی؛ خودکارآمدی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N172

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 03-08-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 03-08-2021, ۱۴۰۰/۰۵/۱۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۱۲, 2021-08-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۱۵, 2021-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۸/۱۵, 2021-11-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل PLISSIT و مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی در زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه دو روش درمانی بر رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی در زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه‌ی رضایت جنسی

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدا و پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه‌ی خودکارآمدی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول تحت مشاوره جنسی مبتنی بر مدل PLISSIT به صورت هفتگی و به مدت 8 جلسه‌ی 45-50 دقیقه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی به صورت هفتگی و به مدت 8 جلسه‌ی 90 دقیقه ای قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت قائم

نام کامل فرد مسوول

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل و رضایت آگاهانه و کتبی شرکت‌کنندگان جهت شرکت در پژوهش ناباروری به دلیل مسائل زنانه داشتن حداقل دو سال سابقه‌ی ناباروری اولیه داشتن حداقل سواد پایان دوره‌ی ابتدایی دسترسی به فضای مجازی (گوشی تلفن همراه مجهز به نرم‌افزار واتس‌آپ)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سوءمصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی و داروهای روان‌گردان (بر اساس اظهارات شرکت‌کنندگان) ابتلا به اختلال روانی شناخته شده

سن

از سن 17 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: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می‌شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله اول و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه مداخله دوم قرار خواهد گرفت.

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تأیید

2021-06-29, 1400/04/08

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.281

عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
2535 3816 83 98+
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir

زینب نوری زاده
آدرس خیابان
قاضی آباد، خیابان دهم
شهر
خرم آباد
استان
کرمانشاه
کد پستی
6712312132
تلفن
2443 3340 66 98+
ایمیل
m.h.khorramabad @lums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کیودی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
2535 3816 83 98+
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا خدارحمی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
rkhodarahmi@mbrc.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کیودی
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان ایثار، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
استان

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کیودی
موقعیت شغلی

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

کرمانشاه
کد پستی
6714869914
تلفن
2535 3816 83 98+
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD