پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ازمطالعه
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 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 واتس اپ) معیارهای خروج از مطالعه: سوءمصرف مواد مخدر، مشروبات الکلی و داروهای روان‌گردان (بر اساس اظهارات شرکت‌کنندگان)؛ ابتلا به اختلال روانی شناخته شده
گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول تحت مشاوره جنسی مبتنی بر مدل PLISSIT به‌صورت هفتگی و به مدت 8 جلسه‌ی 50-45 دقیقه دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی به‌صورت هفتگی و به مدت 8 جلسه‌ی 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**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۱۲ ,03-08-2021**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 83 1821 4653
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

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 واتس اپ)

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

مصداق 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 می شود. 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

تاییدیه 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 تایید

2021-06-29, ۱۴۰۰/۰۴/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1400.281

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 به‌صورت هفتگی و به مدت 8 جلسه‌ی 50-45 دقیقه قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی به‌صورت 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 83 3836 0014
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
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 کبودی
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
+98 83 3816 2535
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کبودی
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
+98 83 3816 2535
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مرضیه کبودی
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
+98 83 3816 2535
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
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