

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مشاوره گروهی شناختی- رفتاری بر سلامت باروری و رضایت جنسی زنان مبتلا به اندومتریوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی شناختی- رفتاری بر سلامت باروری و رضایت جنسی زنان مبتلا به اندومتریوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده ، بر روی 96 بیمار مبتلا به اندومتریوز، برای تصادفی سازی از جدول اعداد تصادفی با استفاده از سایت www.randomization.com استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

افراد واجد شرایط در کلینیک اندومتریوز بیمارستان امام رضا (ع)، بر اساس معیارهای ورود، وارد پژوهش خواهند شد. سپس پرسشنامه ها توسط دو گروه تکمیل خواهد شد. محتوای مشاوره ای شناختی- رفتاری در گروه مداخله در 7 جلسه و هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه با تعداد 6 الی 8 نفر که جلسات اول و هفتم یک ماه بعد ، حضوری و بقیه جلسات به صورت مجازی برگزار خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های روتین را دریافت خواهد کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان سنین باروری (49- 15 سال)، متاهل بودن، عدم اختلالات روانپزشکی مزمن، عدم ابتلا به بیماری های مزمن، داشتن رابطه جنسی، تشخیص اندومتریوز بر اساس تصویربرداری های بالینی توسط پزشک، عدم بروز حوادث ناگوار در طی 6 ماه گذشته، عدم اعتیاد به دخانیات، عدم ابتلا ی فردوهمسریه بیماری های موثر بر عملکرد جنسی، عدم سابقه جراحی لگن. شرایط عدم ورود: عدم شرکت در جلسات مشاوره بیش از دو جلسه و عدم تمایل به ادامه مداخله، تکمیل ناقص پرسشنامه، عدم بروز حوادث ناگوار در حین مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله جلسه 1 بحث درمورد نگرش به سلامت باروری و جنسی، جلسه 2 بحث درمورد مشکلات روحی روانی، جلسه 3 بازسازی نگرش منفی به ناباروری، جلسه 4 بحث درمورد مشکلات جسمانی و جنسی، جلسه 5 بازسازی شناختی و تغییر نگرش منفی درمورد مسائل جنسی، جلسه 6 بحث درمورد استراتژی های مقابله ای مثبت و منفی، جلسه 7 راهبردهای گفتگو و حل مسئله در ارتباط با همسر میباشد. گروه کنترل مراقبت روتین مرکز را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

سلامت باروری اندومتریوز (ERHQ)، نمره رضایت جنسی (SSSW)

نام اختصاری

endometriosis

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210919052516N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نیک سرشت

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3606 8939

آدرس ایمیل

maryamnik132@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-06, ۱۴۰۰/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی شناختی- رفتاری بر سلامت باروری و رضایت جنسی زنان مبتلا به اندومتریوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی شناختی- رفتاری بر سلامت باروری و رضایت جنسی زنان مبتلا به اندومتریوز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در پژوهش زنان سنین باروری (49-15 سال) ایرانی و ساکن مشهد بودن داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن متاهل بودن و باهمسر زندگی کردن عدم اختلالات و مشکلات روانپزشکی مزمن درزن و همسرش (خود اظهاری) عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده درزن و همسرش داشتن رابطه جنسی تشخیص آندومتریوز بر اساس شرح حال، معاینه فیزیکی و تصویربرداری های بالینی توسط پزشک عدم بروز حوادث ناگوار در طی 6 ماه گذشته عدم شرکت در کلاس های آموزشی یا مشاوره ای شناختی-رفتاری در 6 ماه قبل عدم اعتیاد به دخانیات و الکل درزن و همسرش نداشتن افسردگی، استرس یا اضطراب شدید درزن و همسرش بر اساس مقیاس DASS-21 توانایی استفاده از اینترنت و فضای مجازی در صورت اینکه مداخله به صورت مجازی انجام شود عدم ابتلا ی فرد و همسرش به بیماری های موثر بر عملکرد جنسی عدم یائسگی عدم وجود سابقه جراحی لگنی تنها همسر شوهرش باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت نکردن در جلسات مشاوره بیش از دو جلسه و تمایل نداشتن به ادامه مداخله تکمیل ناقص پرسشنامه (پاسخگویی به کمتر از 10 درصد پرسشنامه) بروز حوادث ناگوار درجین مطالعه در طول دوره مداخله برنامه ی آموزشی-مشاوره ای دیگری دریافت نماید.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 96

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوک های جایگشتی استفاده میشود. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار random Allocation Software و اندازه بلوک دو انجام میشود. روش بلوک های جایگشتی یکی از روش های تخصیص تصادفی است که در آن هر بلوک به اندازه تعداد گروه های مورد مطالعه انتخاب می شود. در این مطالعه دو بلوک AB و BA وجود دارد. به تصادف یکی از بلوک ها انتخاب می شود اگر بلوک اول یعنی AB انتخاب شد نفر اول به گروه A و نفر دوم به گروه B اختصاص می یابد. و این فرآیند تا تخصیص تمام نمونه ها ادامه می یابد. ویژگی این روش این است که دو گروه مطالعه تعداد برابر خواهند داشت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تاریخ تأیید

2021-10-25, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1400.064

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80.9

توصیف کد ICD-10

Endometriosis, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت باروری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سلامت باروری اندومتریوز (ERHQ)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه مقیاس رضایت جنسی زنان SSSW

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

حمایت اجتماعی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد حمایت اجتماعی

شرح متغیر پیامد

استرس- اضطراب- افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس- اضطراب- افسردگی DASS-21

شرح متغیر پیامد

شدت درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

شدت درد به واسطه معیار VAS

گروه های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: مطالعه کارآزمایی بالینی دارای پیش آزمون، پس آزمون و گروه کنترل با جامعه پژوهش زنان مبتلا به اندومتروز می باشد که واحد های پژوهش از کلیه زنان مبتلا به اندومتروز مراجعه کننده به کلینیک اندومتروز بیمارستان امام رضا(ع) شهر مشهد که با تشخیص اندومتروز تحت مراقبت هستند انتخاب شده و برای شرکت در پژوهش ابتدا گروه کنترل و بعد گروه مداخله دعوت به عمل می آید. اطلاعات مورد نیاز با استفاده از نمونه گیری دردسترس واجد شرایط جمع آوری خواهد شد. در هر دو گروه مداخله و کنترل بعد از ارائه توضیحات لازم در خصوص اهداف پژوهش، ورعایت استقلال افراد برای شرکت در پژوهش و محرمانه بودن اطلاعات افراد از شرکت کنندگان خواسته می شود تا فرم رضایت آگاهانه را کامل کنند و سپس پیش آزمون از آنها گرفته می شود. بیماران با سن 15-49 سال در گروه مداخله در 7 جلسه مشاوره گروهی و هر جلسه به مدت 60-90 دقیقه با تعداد 6 الی 8 نفر که جلسات اول و هفتم و یک ماه بعد، حضوری و بقیه جلسات به صورت مجازی برگزار خواهد شد، شرکت میکنند. زنان هم گروه در جلسه اول مشاوره، در جلسات بعدی نیز با یکدیگر هم گروه خواهند بود

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین مرکز درمانی را دریافت می کنند. علاوه براین قبل و بلافاصله و یک ماه بعد پرسشنامه هارا تکمیل میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اندومتروز بیمارستان امام رضا(ع)

نام کامل فرد مسوول

لیلا حقیقی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)، مرکز آموزشی پژوهشی و درمانی امام رضا (ع)

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913316

تلفن

3031 3854 51 98+

ایمیل

HafiziL@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب**حمایت کنندگان / منابع مالی****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه عرفانیان

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

ErfanianF@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

فاطمه عرفانیان

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
ErfanianF@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم نیک سرشت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی
مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Niksereshtcm982@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مریم نیک سرشت
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تلفن
2081 3841 51 98+
ایمیل
Niksereshtcm982@mums.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