

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر پایه مدل کامش در حد کافی مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر رضایت جنسی و استرس ناباروری زنان نابارور مراجعه کننده به مراکز درمانی دولتی و غیر دولتی

رضایت جنسی ؛ استرس ناباروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مشاوره جنسی بر پایه مدل کامش در حد کافی مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر رضایت جنسی و استرس ناباروری زنان نابارور شهر ارومیه مراجعه کننده به مراکز درمانی دولتی و غیر دولتی در سال 1400

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله و کنترل ، یک سوپه کور ، تصادفی شده ساده ، حجم نمونه روی 100 بیمار ، از نرم افزار اکسل استفاده می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. سپس پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. مداخله برای گروه A شامل حداقل 4 یا 5 جلسه مشاوره به مدت زمان حداقل 45 و حداکثر 90 دقیقه به صورت یک بار در هفته به صورت اینترنتی ارسال ویس یا ارسال محتوای آموزشی از طریق واتس آپ اجرا خواهد شد. پس از پایان مطالعه محتوا برای گروه B ارسال خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زوجین به شرط دارا بودن معیارهای ورود به مطالعه که شامل ساکن آذربایجان غربی بودن، دارا بودن حداقل تحصیلات ابتدایی، نازایی اولیه، نازایی با علت زنانه، تک همسر بودن شوهر، کسب نمره ی کمتر از 23 از پرسشنامه 28 _ GHQ ، نداشتن فرزند خوانده، عامل شناخته شده ناباروری، نداشتن بیماری طبی، عدم مصرف مواد مخدر والکل، عدم مصرف هرگونه داروی تاثیر گذار بر میل و کارکرد جنسی، عدم وجود سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی، عدم رخ دادن حادثه ی استرس زای شدید طی 6 ماه گذشته بجز تشخیص نازایی و داشتن گوشی همراه هوشمند(یا دسترسی به اینترنت) ، تاهل و تداوم زندگی مشترک (در شرف طلاق نباشد)(حضور همسر حداقل دو هفته در ماه، اختلال عملکرد جنسی همسر فرد بنا بر اظهار وی ، امکان دسترسی به زوجین طی حداقل 4 ماه آینده و نداشتن سابقه ازدواج قبلی خواهند بود

گروه های مداخله

مداخله شامل حداقل 4 یا 5 جلسه مشاوره به مدت زمان حداقل 45 و حداکثر 90 دقیقه مطابق با مدل کامش در حد کافی به صورت یک بار در هفته به صورت اینترنتی تماس تصویری یا ارسال ویس یا ارسال محتوای آموزشی از طریق واتس آپ اجرا خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210926052593N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2021 , ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-10-2021 , ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-10-2021 , ۱۴۰۰/۰۷/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا امدادی بابانظر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 4552 9881

آدرس ایمیل

shahlaemdadi1979@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2021 , ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

01-11-2021 , ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره جنسی بر پایه مدل کامش در حد کافی مبتنی بر شبکه های اجتماعی بر رضایت جنسی و استرس ناباروری زنان نابارور مراجعه کننده به مراکز درمانی دولتی و غیر دولتی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی بر رضایت جنسی و استرس ناباروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ساکن آذربایجان غربی بودن دارا بودن حداقل تحصیلات ابتدایی نازایی اولیه نازایی با علت زنانه تک همسر بودن شوهر کسب نمره ی کمتر از ۲۳ از پرسشنامه ۲۸ _ GHQ نداشتن فرزند خوانده عامل شناخته شده ناباروری نداشتن بیماری طبی عدم مصرف مواد مخدر والکل عدم مصرف هرگونه داروی تأثیر گذار بر میل و کارکرد جنسی عدم وجود سابقه یا ابتلای فعلی به مشکلات روانی عدم رخ دادن حادثه ی استرس زای شدید طی ۶ ماه گذشته بجز تشخیص نازایی داشتن گوشی همراه هوشمند یا دسترسی به اینترنت تاهل و تداوم زندگی مشترک (در شرف طلاق نباشد) حضور همسر حداقل دو هفته در ماه اختلال عملکرد جنسی همسر فرد بنا بر اظهار وی امکان دسترسی به زوجین طی حداقل ۴ ماه آینده نداشتن سابقه ازدواج قبلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بی سوادی عدم دسترسی به اینترنت نداشتن تلفن همراه هوشمند عدم توانایی در استفاده از شبکه های مجازی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای این امر ابتدا با توجه به تعداد گروه هدف که 100 نفر هستند کارت های a , b را تهیه میکنیم و سپس کارت ها را در یک کیسه قرار داده و همه با شانس برابر به صورت قرعه کشی کاردی را بر میدارند. کارت a گروه مداخله و کارت b گروه کنترل را مشخص میکند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه , کیلومتر 11 جاده سرو , پردیس نازلو , دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تاریخ تایید

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.247

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری و اختلال عملکرد جنسی و استرس ناباروری

کد ICD-10

F66

توصیف کد ICD-10

Other sexual disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره پرسشنامه رضایت جنسی لارسون آن ها کمتر از 50 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان رضایت جنسی و استرس ناباروری قبل از شروع مداخله و سپس بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون (LSSQ)

2

شرح متغیر پیامد

افرادی که نمره پرسشنامه استرس ناباروری نیوتن آن ها بالای 276 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان رضایت جنسی و استرس ناباروری قبل از شروع مداخله و سپس بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس مرتبط با ناباروری نیوتن

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه ، بلوار رسالت ، کوی اورژانس ، دانشگاه علوم پزشکی

ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، پردیس نازلو ، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله که به صورت مشاوره جنسی بر پایه مدل کامش در حد خوب کافی (محتوای جلسات به صورت تاپ شده تقدیم کمیته اخلاق شده است) به صورت فایل ویس حداقل 45 و حداکثر 90 دقیقه برای گروه A یک بار در هفته از طریق شبکه اجتماعی واتس آپ ارسال خواهد شد. در تمام روز های هفته پاسخگوی سوالات شرکت کنندگان از طریق همین شبکه خواهیم بود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در طول مدت انجام مطالعه مداخله ای برای گروه کنترل ارسال نمی شود فقط پس از پایان مطالعه مداخله انجام شده برای گروه a در قالب چند ویس برای گروه b (کنترل) ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

بیمارستان کوثر

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، پردیس نازلو ، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4962 3275 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

2**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب های خصوصی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، پردیس نازلو ، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4962 3275 44 98+

ایمیل

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری
و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4962 3275 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کد پستی

5756115335

تلفن

4962 3275 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4962 3275 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد