پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 سویه 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 ۴یا ۵ جلسه مشاوره به مدت زمان حداقل ۴۵ و حداکثر ۹۰ 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 دارابودن معیارهای ورود به مطالعه که شامل ساکن آذربایجان غربی بودن، دارابودن حداقل تحصیلات ابتدایی، نازایی اولیه، نازایی با علت زنانه، تک همسر بودن شوهر، کسب نمره ی کمتر از ۲۳ از پرسشنامه GHQ _ ۲۸ ، 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 ۶ 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 ۴ ماه آینده و نداشتن سابقه ازدواج قبلی خواهند بود

گروه‌های مداخله

مداخله شامل حداقل ۴یا ۵ جلسه مشاوره به مدت زمان حداقل ۴۵ و حداکثر ۹۰ 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

رضایت جنسی ؛ استرس ناباروری

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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-10-13, 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

2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01, ۱۴۰۰/۰۸/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
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

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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 تاثیر گذار بر میل و کارکردجنسی 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
مصداق 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 کارتی را برمیدارند. 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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
آدرس خیابان
ارومیه , کیلومتر 11 جاده سرو , پردیس نازلو , دانشکده پرستاري و مامايي
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

fmtabrizi@gmail.com

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله که به صورت مشاوره جنسی بر پایه مدل کامش در حد خوب کافی (محتوای جلسات به صورت تایپ 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 پرستاري و مامايي
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4962
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 پرستاري و مامايي
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4962
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر ایرج محبی
آدرس خیابان
ارومیه , بلوار رسالت , كوي اورژانس , دانشگاه علوم پزشكي ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
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 تبریزي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ارومیه , کیلومتر 11 جاده سرو , پردیس نازلو , دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی

کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4962
ایمیل
fmtabrizi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ارومیه , کیلومتر 11 جاده سرو , پردیس نازلو , دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4962
ایمیل
fmtabrizi@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مقدم تبریزي
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ارومیه , کیلومتر 11 جاده سرو , پردیس نازلو , دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4962
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