

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۹

مقایسه تاثیر روایت درمانی آنلاین و مراقبت روتین بر تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی زنان نابارور.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر روایت درمانی آنلاین بر تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی در زنان نابارور

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، فاز 3 بر روی 64 زن نابارور (با ریزش 15 درصدی). برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا لیستی از زنان نابارور از مطب متخصص زنان و پایگاه های پزشکی خانواده استخراج می شود. در این مرحله، چک لیستی که حاوی معیارهای ورود و خروج می باشد، تهیه و با اولین نفر از لیست استخراج شده، تماس تلفنی برقرار خواهد شد. در صورت مطابقت با چک لیست اولیه و موافقت و رضایت به مشارکت در طرح، در لیست اولیه ثبت و بقیه مراحل اجرا خواهد شد. این مراحل درباره همه افراد موجود در لیست انجام خواهد شد. در مرحله بعد، تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی را در این زنان تعیین می کنیم. آنهایی را که تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی منفی دارند و بر اساس مقیاس سلامت عمومی گلد برگ، نمره؛ کمتر از 23 داشتند را به عنوان نمونه در نظر می گیریم (افرادی که از مقیاس سلامت عمومی نمره 23 و بیشتر کسب کنند را از مطالعه خارج می کنیم (به روانپزشک ارجاع می دهیم) و در نهایت 64 نفری که واجد شرایط هستند، بعد از کسب رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش، وارد مطالعه می شوند. در نهایت به روش بلوک تصادفی سازی به دو گروه 32 نفره تخصیص می یابند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنانی ایرانی 18 تا 40 ساله که سواد خواندن و نوشتن دارند و با همسر خود زندگی میکنند و پس از یک سال نزدیکی منظم و محافظت نشده باردار نشدند. داشتن موبایل و اینترنت و همچنین داشتن ناباروری اولیه و تأیید ناباروری توسط یک پزشک متخصص زنان و نازایی و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند.

گروه های مداخله

در گروه مداخله تعداد 5 جلسه 90 دقیقه ای به صورت گروهی، بسته مشاوره روایت درمانی به صورت آنلاین اجرا خواهد شد. گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت می کنند و همچنین پس از انجام مداخله، پمفلت آموزشی روایت درمانی به افراد گروه کنترل ارائه خواهد شد و یک جلسه هم برای پاسخ به سوالات احتمالی برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031117N11

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

زمان بندی ثبت: prospective

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

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

15-11-2021, ۱۴۰۰/۰۸/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 8918

آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

30-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۹

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

28-02-2022, ۱۴۰۰/۱۲/۰۹

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر روایت درمانی آنلاین و مراقبت روتین بر تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی زنان نابارور.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر روایت درمانی آنلاین بر تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی زنان نابارور. یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل دار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن تکلم داشتن به زبان فارسی داشتن سن بین 18-49 سال، سابقه بیش از یک سال ناباروری اولیه و تأیید ناباروری توسط یک پزشک متخصص زنان و نازایی داشتن موبایل هوشمند و اینترنت داشتن ازدواج رسمی داشتن رضایت نامه کتبی جهت شرکت در پژوهش دارای سلامت عمومی بر اساس پرسشنامه سلامت عمومی گلد برگ

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی رخداد حادثه استرس زا طی شش ماه گذشته مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی داشتن معلولیت آشکار جسمی و ذهنی موثر بر عملکرد جنسی سابقه اعمال جراحی لگن یا پرتوتابی به دستگاه تناسلی داشتن فرزند خوانده

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه 32 تایی، از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. بدین منظور 16 بلوک چهار تایی در نظر گرفته خواهد شد. شش بلوک ممکن بصورت، TTCT, TCTC, CTCT, CTCT, CTCT, CTCT می باشند که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. اعداد به صورت تصادفی (با دستور RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل و در دامنه 0 تا 6) تولید خواهند شد و بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوک‌ها (برای عددی تولیدی بین 0 تا 1 بلوک CTCT، برای عددی تولیدی بین 1 تا 2 بلوک TTCT و الی آخر) انتخاب و نمونه‌ها تخصیص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

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 مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

48178-57344

تاریخ تأیید

2021-10-02, 1400/07/10

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS..REC.1400.10428

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نابارور با تصویر ذهنی منفی از دستگاه تناسلی

کد ICD-10

MB27.3

توصیف کد ICD-10

Disturbance of body image

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 45 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 45 روز بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی هادسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله تعداد 5 جلسه 90 دقیقه ای (هفته ای 1 جلسه) به صورت گروهی، در 4 گروه 7 نفره و یک گروه 4 نفره، بسته مشاوره روایت درمانی (تدوین بسته درمانی بر اساس نظریه روایت درمانی و مفاهیم و اصول نظریه روایت درمانی بوده است) به صورت آنلاین و با استفاده از پلتفرم واتس‌آپ، توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی اجرا خواهد شد که تحت نظارت تیم تحقیق شامل: متخصص بهداشت باروری و دانشجوی دکتری تخصصی

روانشناسی بالینی می باشد. لازم به ذکر است شرکت کنندگان روایت خود را به صورت کتبی (فایل تایپ شده در word و یا عکس از دست نوشته) تهیه و آن را در پلتفرم واتس اپ به صورت شخصی برای محقق ارسال می کنند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت می کنند و همچنین پس از انجام مداخله، به منظور رعایت موازین اخلاقی، پمفلت آموزشی روایت درمانی به افراد گروه کنترل ارائه خواهد شد و یک جلسه هم برای پاسخ به سوالات احتمالی برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب متخصص زنان، مراکز بهداشتی و درمانی شهرستان ساری و پایگاه پزشکان خانواده شهرستان ساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر عقیل برزگر

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی- میدان کارگر- مرکز بهداشت و درمان شهرستان ساری

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816711447

تلفن

8913 3339 11 98+

فکس

8046 3339 11 98+

ایمیل

fateme.shahriari.midwife@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر هدایتی زاده عمران

آدرس خیابان

میدان معلم- خیابان معلم- مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816717887

تلفن

3038 9333 11 98+

ایمیل

akbar_hedayati@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان امیر مازندرانی- کوچه وصال- دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبیه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4817857344

تلفن

8915 3336 11 98+

فکس

8915 3336 11 98+

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مرتبط با تحقیق با هدف حفظ ماندن نام افراد و محرمانه ماندن هویت آنان و رعایت کد 31 گانه اخلاق به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

از سال 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و علاقه مندان در پژوهش

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

جهت انجام پژوهش های مروری و تکمیلی و برای استفاده درمانگران زنان نابارور

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

در صورت چاپ مقاله طبق آدرس مجله می توان به آن مجله مراجعه کرد. همچنین جهت دریافت اطلاعات تکمیلی به نویسنده مسئول با ایمیل khanisog343@gmail.com و ایمیل دانشجوی مشاوره در مامایی با ایمیل fateme.shahriari.midwife@gmail.com میتوان دسترسی داشت.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ابتدا باید به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بفرستد و درخواست خود را مطرح نماید و در صورت صلاح دید نویسنده مسئول و تیم تحقیق مستندات و فایل ها در مدت زمان کوتاهی ارائه می شود.

سایر توضیحات**فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات****اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابانخیابان امیر مازندرانی- کوچه وصال- دانشکده پرستاری و مامایی
نسبیه**شهر****ساری****استان****مازندران****کد پستی**

4817857344

تلفن

8918 3336 11 98+

ایمیل