پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۱

بررسی تاثیر مشاوره آنلاین با رویکرد ذهن آگاهی بر صمیمیت جنسی زنان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مشاوره آنلاین با رویکرد ذهن آگاهی بر صمیمیت جنسی زنان مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تخصیص تصادفی به صورت تصادفی سازی بلوکی بر روی 60 بیمار (زن) که با مراجعه به سایت http://www.randomization.com انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مرکز دیابت شهرستان یزد می باشد، حجم نمونه 60 نفر بوده که به صورت تخصیص تصادفی، 30 نفر در گروه آزمون و 30 نفر در گروه کنترل قرار میگیرند و مداخله به صورت 8 جلسه مشاوره به مدت یک ونیم ساعت و آنلاین با رویکرد ذهن اگاهی در فضای واتساپ انجام می شود و گروه کنترل 4 جلسه آموزش از طریق پمفلت آموزشی دریافت خواهند کرد. (گروه کنترل فعال) ابزار مورد سنجش، پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و پرسشنامه صمیمیت جنسی بطلانی است که به صورت پیش آزمون و پس آزمون، قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله در گروه آزمون بررسی و با گروه کنترل مقایسه خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود به مطالعه شامل: • زنان سنین باروری 18 تا 49 ساله • ابتلا به دیابت نوع دو • حداقل یک سال سابقه زندگی مشترک داشته باشند. معیار های عدم ورود به مطالعه: • اعتیاد خود و همسر به مواد مخدر به گفته بیمار • مصرف داروهای روانپزشکی توسط خود و همسر به گفته بیمار • شرکت در مداخلات روانشناختی و روانپزشکی همزمان

گروه‌های مداخله

مداخله به صورت 8 جلسه مشاوره به مدت یک ونیم ساعت و آنلاین با رویکرد ذهن اگاهی در فضای واتساپ بر روی صمیمیت جنسی زنان مبتلا به دیابت نوع دو انجام می شود و گروه کنترل 4 جلسه آموزش آنلاین از طریق پمفلت آموزشی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

افزایش صمیمیت جنسی در زنان مبتلا به دیابت نوع دو

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211222053483N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2022-06-21, ۱۴۰۱/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته حشمتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3828 0148

آدرس ایمیل

f.heshmati@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-07-06, ۱۴۰۱/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-09-06, ۱۴۰۱/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره آنلاین با رویکرد ذهن آگاهی بر صمیمیت جنسی زنان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره آنلاین با رویکرد ذهن آگاهی بر صمیمیت جنسی زنان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین باروری 18 تا 49 ساله ابتلا به دیابت نوع دو قندخون فرد کنترل شده باشد. حداقل یک سال سابقه زندگی مشترک داشته باشند. دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت داشته باشند. تمایل به شرکت در جلسات مجازی داشته باشند. فرم رضایت کتبی دوطلبانه و آگاهانه آنلاین را پر کرده باشند.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد خود و همسر به مواد مخدر به گفته بیمار مصرف داروهای روانپزشکی توسط خود و همسر به گفته بیمار شرکت در مداخلات روانشناختی و روانپزشکی همزمان باردار بودن فرد ابتلا به بیماری های سیستمیک یا شدت یافتن بیماری داشتن اختلالات نعوظ در همسر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نحوه تخصیص تصادفی: حجم نمونه تعیین شده شامل 60 نفر(زن) می باشد، به هرنفر می توان بین اعداد ۱ تا 60 یک عدد اختصاص داد که با مراجعه به سایت آنلاین تخصیص تصادفی انجام می شود. مدل تخصیص با توجه به اینکه این مطالعه به صورت دو گروهه می باشد (گروه آزمون و کنترل) از مدل تصادفی سازی نسل اول استفاده می شود که هر نمونه (زن) در یک گروه درمانی قرار می گیرد که تصادفی سازی بلوکی نامیده می شود و از طریق سایت انجام می شود.http://www.randomization.com نرم افزار هر نفر را به یکی از دو گروهA,B به صورت تصادفی اختصاص می دهد که مفهوم اینست که تخصیص افراد به هر یک از دو گروه به ترتیب AB اتفاق نمی افتد بلکه به ترتیبی که خروجی نرم افزار قرار داده است انجام می شود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، مهرآوران، مجتمع فرهنگیان، فرهنگ 6، بلوک 4، طبقه 4، واحد 10
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915843554
تاریخ تایید
2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1400.223

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان مبتلا به دیابت نوع دو
کد ICD-10
E08
توصیف کد ICD-10
Diabetes mellitus due to underlying condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بررسی تاثیر مشاوره آنلاین با رویکرد ذهن آگاهی بر روی صمیمیت جنسی زنان مبتلا به دیابت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
صمیمیت جنسی افراد مورد مطالعه قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله بررسی خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صمیمیت جنسی بطلانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله به صورت 8 جلسه مشاوره به مدت یک ونیم ساعت و آنلاین با رویکرد ذهن اگاهی در فضای واتساپ انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش های سلامت جنسی از قبیل آناتومی دستگاه زن و مرد، نقاط حسی و سیکل پاسخ جنسی و غیره را بصورت پمفلت آموزشی طی 4 جلسه در فضای واتساپ و به صورت آنلاین دریافت می کنند.(گروه کنترل فعال) و پس از اتمام مداخله در صورت تمایل مورد مشاوره قرار می گیرند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز دیابت شهرستان یزد
نام کامل فرد مسوول
فرشته حشمتی
آدرس خیابان
یزد، مهرآوران، مجتمع فرهنگیان، فرهنگ 6، بلوک 4، واحد 10
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915843554
تلفن
+98 35 3828 0148
ایمیل
f.heshmati@stu.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، مهرآوران، مجتمع فرهنگیان، فرهنگ 6، بلوک 4، طبقه 4، واحد 10
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915843554
تلفن
+98 35 3828 0148
ایمیل
F.heshmati@stu.ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
فرشته حشمتی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد، مهرآوران، مجتمع فرهنگیان، فرهنگ 6، بلوک 4، واحد10، کدپستی8915843554
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915843554
تلفن
+98 35 3828 0148
فکس
ایمیل
f.heshmati@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فرشته حشمتی
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد، مهرآوران، مجتمع فرهنگیان، فرهنگ 6، بلوک 4، واحد10، کدپستی8915843554
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915843554
تلفن
+98 35 3828 0148
فکس
ایمیل
f.heshmati@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول

فرشته حشمتی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، مهرآوران، مجتمع فرهنگیان، فرهنگ 6، بلوک 4، واحد10، کدپستی8915843554

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915843554

تلفن

+98 35 3828 0148

فکس

ایمیل

f.heshmati@stu.ssu.ac.ir

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

بخشی از داده ها نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند.

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

آنالیز بر روی داده ها به شرط حفظ اصول اخلاقی و ذکر منبع مجاز می باشد.

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

فرشته حشمتی، شماره تماس: 09185554741 آدرس پست الکترونیک:F.heshmati99@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست تقاضا کننده از طریق تماس تلفنی یا پست الکترونیک، توضیح در مورد نحوه انجام پژوهش خود، هماهنگی با معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی یزد و کسب مجوز از آن ها، در اختیار گذاشتن اطلاعات و داده ها خواسته شده در اختیار فرد تقاضا کننده.

سایر توضیحات