پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه اثربخشی دو مداخله مهارت آموزی تنظیم هیجان و نرم افزار خودیار پایش خلق بر حالت های جنسی زنان، پریشانی جنسی زنان و رضایت جنسی همسر در دانشجویان علوم پزشکی مبتلا به اختلال خلق پیش قاعدگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی دو مداخله مهارت آموزی تنظیم هیجان و نرم افزار خودیار پایش خلق بر حالت های جنسی زنان، پریشانی جنسی زنان و رضایت جنسی همسر در دانشجویان علوم پزشکی مبتلا به اختلال خلق پیش قاعدگی

طراحی

در این کارآزمایی بالینی موازی فراخوانی از طریق گروههای دانشجویی در دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی انجام می شود.به 68 نفر از زنان دارای معیار ورود یک شماره از 1 تا 68 داده می شود. با استفاده از نرم افزارrandom allocation1 زنان به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول خروجی نرم افزار به دو گروه مداخله 1 تنظیم هیجان یا گروه مداخله 2 استفاده کننده از نرم افزار پایشگر خلق تخصیص می‌یابند. سپس هر گروه 34 نفره به صورت تصادفی ساده به دو زیر گروه 17 نفره تقسیم می شود. کورسازی مداخله امکان پذیر نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه

گروه مداخله 1 مهارت آموزی تنظیم هیجان مداخله را براساس در فضای اسکای روم و واتس اپ در جلسات یک ساعته یک روز درهفته به مدت هشت هفته دریافت می کنند.گروه مداخله 2 استفاده کننده از نرم افزار پایش خلق هفته ای یکبار داده های نرم افزار پایش خلق را از طریق واتساپ با درمانگر به اشتراک گذارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

دانشجویان زن متاهل 19-49 سال، داشتن تلفن همراه هوشمند، سابقه تشخیص و درمان اختلال خلق پیش قاعدگی بر اساس تشخیص بالینی اختلالات روانی نسخه پنجم و تقویم نشانگان پیش قاعدگی حداقل بمدت دو سیکل و ابتلاء فعلی به این اختلال، داشتن ارتباط جنسی با همسر تا اتمام مطالعه، داشتن حالت های جنسی منفی، پریشانی جنسی و رضایت جنسی کم همسر .معیارهای خروج : شامل بارداری، وجود اختلال عملکرد جنسی، داشتن بیماری های جسمی، بیماری شدید روانی ، اعتیاد به مواد و الکل، شرکت در مطالعه همزمان دیگر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1مهارت آموزی تنظیم هیجان مداخله را در اسکای روم و واتس اپ به صورت جلسات یک ساعته یک روز درهفته به مدت هشت هفته دریافت می کنند.گروه مداخله 2 استفاده کننده از نرم افزار پایش خلق هفته ای یکبار داده های نرم افزار پایش خلق را از طریق واتساپ با درمانگر به اشتراک گذارند.

متغیرهای پیامد اصلی

حالت های جنسی زنان، پریشانی جنسی زنان، نظر زن درباره رضایت جنسی شوهرش

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220310054250N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۲۴ ,15-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۲۴ ,15-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۲۴, 2022-03-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

تهمینه فرج خدا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1754

آدرس ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۱/۲۰, 2022-04-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۲۰, 2022-05-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی دو مداخله مهارت آموزی تنظیم هیجان و نرم افزار خودیار پایش خلق بر حالت های جنسی زنان، پریشانی جنسی زنان و رضایت جنسی همسر در دانشجویان علوم پزشکی مبتلا به اختلال خلق پیش قاعدگی

عنوان عمومی کارآزمایی

مهارت آموزی تنظیم هیجان و نرم افزار خودیار پایش خلق بر حالت های جنسی زنان، پریشانی جنسی زنان و رضایت جنسی همسر در دانشجویان علوم پزشکی مبتلا به اختلال خلق پیش قاعدگی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشجویان زن متاهل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی سن 19-49 سال تمایل به شرکت در مطالعه داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس سابقه تشخیص و درمان اختلال خلق پیش قاعدگی بر اساس ملاک های هفت گانه دی اس ام 5 و حداقل در دو سیکل متوالی بر اساس تقویم نشانگان پیش قاعدگی و مصاحبه بالینی علایم وجود داشته و در حال حاضر نیز به این اختلال مبتلا هستند. داشتن ارتباط جنسی با همسر تا اتمام مطالعه داشتن حالت های جنسی منفی داشتن پریشانی جنسی رضایت جنسی کم همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری وجود اختلال عملکرد جنسی زن یا همسر در نیمه اول سیکل قاعدگی داشتن بیماری های جسمی داشتن بیماری شدید روانی اعتیاد به مواد مخدر و الکل شرکت همزمان در مطالعه مشابه دیگر

سن

از سن **19 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: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این کارآزمایی بالینی تصادفی موازی فراخوانی از طریق گروههای دانشجویی در دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی انجام می شود.به 68 نفر از زنان دارای معیار ورود یک شماره از 1 تا 68 داده می شود. با استفاده از نرم افزارrandom allocation1 زنان به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول خروجی نرم افزار به دو گروه مداخله 1 تنظیم هیجان یا گروه مداخله 2 استفاده کننده از نرم افزار پایشگر خلق تخصیص می‌یابند. سپس هر گروه 34 نفره به صورت تصادفی ساده به دو زیر گروه 17 نفره تقسیم می شود. کورسازی مداخله امکان پذیر نیست.

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

آدرس خیابان

باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تاریخ تایید

2022-03-02, ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.248

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال ملال پیش قاعدگی

کد ICD-10

F06.31

توصیف کد ICD-10

Mood disorder due to known physiological condition with depressive features

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

حالت های جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته8، پیگیری هفته 12 از خط پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه حالت های جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

پریشانی جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8، پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12 از خط پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پریشانی جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

نظر زن درباره رضایت جنسی شوهرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8، پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12 از خط پایه.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه 1 مهارت آموزی تنظیم هیجان مداخله را در فضای اسکای روم و واتس اپ به صورت جلسات یک ساعته یک روز درهفته به مدت هشت هفته دریافت می کنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه2 استفاده کننده از نرم افزار پایش خلق توضیحات مربوط به نصب نرم افزار توسط درمانگر داده شده و از آنان خواسته می شود تا علاوه بر ثبت روزانه خلق، سایر عوامل مرتبط با آن نظیر کیفیت خواب، وضعیت تغذیه، مدیتیشن، شفقت، ریلکسیشن، ارتباط با همسر، خانواده و دوستان و نیز تفریحات مورد علاقه نیز ثبت نمایند. علاوه بر این یادداشت روزانه در مورد توضیحات مربوط به این هیجانات علت بروز آن ها و نیز واکنش های رفتاری به این هیجانات نیز ثبت می شود. از آنان خواسته می شود تا هفته ای یکبار داده های نرم افزار پایش خلق را از طریق واتساپ با درمانگر به اشتراک گذارند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه دانشجویان دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

علی دهقانی

آدرس خیابان

باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷:

تلفن

+98 35 3724 1171

ایمیل

Adehghani42@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

امیر هوشنگ مهر پرور

آدرس خیابان

باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷

تلفن

+98 35 3146 2136

ایمیل

Ah.mehrparvar@gmail.com

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

تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناس بالینی

آدرس خیابان

بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

+98 35 3824 1754

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناس بالینی

آدرس خیابان
بوعلی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن
+98 35 3824 1754

ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی
دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناس بالینی

آدرس خیابان
بوعلی

شهر
Yazd

استان
یزد

کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن
+98 35 3824 1754

ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.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