

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

**بررسی تاثیر مشاوره روانی- جنسی مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر تصویر
تناسلی زنان جهت ارتقا سلامت باروری آنها : یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی**

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره روانی- جنسی مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری بر
تصویر تناسلی زنان جهت ارتقا سلامت باروری آنها

طراحی

کارآزمایی تصادفی شده با گروه موازی دو بازویی خواهد بود. حجم
نمونه 54 نفر در هر گروه و در مجموع 108 نفر تعیین شد. در این
مطالعه، روش تصادفی شده روش تصادفی سازی طرح بلوک های
تصادفی با اندازه بلوک 4 خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

لیستی از زنان واجد شرایط 15- 49 سال توسط پژوهشگر از مراکز
بهدشتی درمانی شهر آمل تهیه شده و به صورت تصادفی زنان به دو
گروه آزمون یا کنترل تخصیص داده خواهند شد اولین جلسه برگزاری
انجام مداخله در مرکز بهداشتی درمانی برگزار خواهد شد و مابقی
محتوای مداخله به دلیل پاندمی کرونا به صورت آنلاین و آفلاین از
طریق نرم افزار اسکای روم و واتساپ در اختیارشان قرار داده خواهد
شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن ملیت ایرانی داشتن سواد خواندن و نوشتن متاهل بودن فعال
بودن از نظر جنسی باردار نبودن نائسه نبودن نبودن در 6 ماه اول پس
از زایمان دارا بودن گوشی تلفن همراه با سیستم اندروید و دسترسی
به اینترنت رضایت و مشارکت داوطلبانه در مطالعه زنان سالم از نظر
آناتومی اندام تناسلی براساس خودگزارش عدم وجود اختلالات
روان پزشکی مازور براساس خودگزارش دهی (مثل افسردگی،
اضطراب، وسواس) عدم سابقه جراحی های ناحیه تناسلی مثل
هیستریکتومی، اوفورکتومی عدم ابتلا به سرطان های ناحیه تناسلی
(مثل سرطان واژن، سرطان دهانه رحم)

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته، هر هفته یک جلسه و هر جلسه به مدت
90 دقیقه در فضای اسکای روم قرار خواهند گرفت و محتوای مداخله
ارائه شده توسط محقق را دریافت خواهند کرد. محتوا ارائه شده در
فضای گروهی واتساپ نیز قرار خواهد گرفت. پرسشنامه های
استاندارد قبل و پس از اتمام مداخله و همچنین 2 ماه بعد پس از اتمام
مداخله، مجدداً تکمیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقای تصویر تناسلی زنان و سلامت باروری آنها

نام اختصاری اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220302054166N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
11-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده نام

مینا ملاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 23 3239 5054
آدرس ایمیل
malary@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
28-05-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۰۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
28-06-2022, ۱۴۰۱/۰۴/۰۷

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره روانی- جنسی مبتنی بر رویکرد شناختی- رفتاری
بر تصویر تناسلی زنان جهت ارتقا سلامت باروری آنها : یک مطالعه
کارآزمایی بالینی تصادفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره روانی-جنسی مبتنی بر رویکرد شناختی-رفتاری بر تصویر تناسلی زنان جهت ارتقا سلامت باروری آنها

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ملیت ایرانی داشتن سواد خواندن و نوشتن متاهل بودن فعال بودن از نظر جنسی باردار نبودن یائسه نبودن در 6 ماه اول پس از زایمان دارا بودن گوشی تلفن همراه با سیستم اندروید و دسترسی به اینترنت رضایت و مشارکت داوطلبانه در مطالعه زنان سالم از نظر آناتومی اندام تناسلی براساس خودگزارش دهی عدم وجود اختلالات روان پزشکی مازور براساس خودگزارش دهی (مثل افسردگی، اضطراب، وسواس) عدم سابقه جراحی های ناحیه تناسلی مثل هیستریکتومی، اوفورکتومی عدم ابتلا به سرطان های ناحیه تناسلی (مثل سرطان واژن، سرطان دهانه رحم)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد به تداوم شرکت در مطالعه

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی خواهد بود. روش تصادفی سازی بلوک بندی به گونه ای طراحی شده است تا شرکت کنندگان را به طور تصادفی به گروه هایی تقسیم کند که منجر به اندازه یکسان نمونه ها در گروه ها شود. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه ها در گروه ها استفاده می شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه مداخله و کنترل، تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که در ابتدا بلوک بندی 4 تایی انتخاب خواهد شد. به این صورت که حرف T را برای گروه مداخله و حرف C را برای گروه کنترل در نظر می گیریم. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف T, C و C, C را که 6 ترکیب مختلف می باشد، نوشته (CTCT, CCTT, CTCT, TCTC, TTCC) و از بین این بلوک ها یک بلوک را به تصادف برای انتصاب همه نمونه ها در گروه ها انتخاب می کنیم.

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 تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شاهرود، میدان هفت تیر، شاهرود، ایران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2020-02-03, 1398/11/14

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.127

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تصویر تناسلی در زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تصویر تناسلی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

سلامت باروری (قصد رفتارهای ارتقا دهنده سلامت باروری و سلامت جنسی مثل عملکرد جنسی، دیسترس جنسی، عزت نفس جنسی و رضایت جنسی)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله و 2 ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قصد رفتارهای ارتقا دهنده سلامت باروری، مقیاس بازنگری شده

دیسترس جنسی زنان، شاخص اختلال عملکرد جنسی زنان، عزت

نفس جنسی، رضایت جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به مدت 8 هفته، هر هفته یک جلسه (در مجموع 8 جلسه) و هر جلسه به مدت 90 دقیقه در فضای اسکای روم که لینک آن از طریق واتساپ برایشان ارسال شده است قرار خواهند گرفت و محتوای مداخله ارائه شده توسط محقق را دریافت خواهند کرد. از طرف دیگر محتوا ارائه شده در فضای گروهی واتساپ نیز قرار خواهد گرفت تا شرکت کنندگان در صورت تمایل مجدداً به آن رجوع

pishgiri@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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

کرده و از آن استفاده کنند. به علاوه در صورت داشتن هر گونه سوالی در گروه مطرح کرده تا محقق به بررسی و پاسخ گویی آن بپردازد. پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام مداخله و همچنین 2 ماه بعد پس از اتمام مداخله، مجدداً تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش به محتوی مداخله دسترسی نخواهند داشت اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از محتوای مداخله استفاده کنند. پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام 8 جلسه مداخله و همچنین 2 ماه پس از اتمام مداخله در گروه کنترل هم، مجدداً تکمیل خواهند شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر آمل، استان مازندران

نام کامل فرد مسوول

مینا ملاری

آدرس خیابان

خیابان طالب آملی

شهر

آمل

استان

مازندران

کد پستی

4615746173

تلفن

3237 4425 11 98+

ایمیل

Minamalary@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شاهرود، میدان هفت تیر، شاهرود، ایران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

4499 3239 23 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مریم فرجامفر

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

فوق تخصص

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

روانپزشکی

آدرس خیابان

خیابان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
009832935054
ایمیل
Minamalary@yahoo.com

استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
vira.a.academy@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مینا ملاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان هفت تیر
شهر
شاهرود

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست