

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر مشاوره جنسی نسبت به گروه کنترل بر خودپنداره و رضایت جنسی زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره جنسی نسبت به گروه کنترل بر خودپنداره و رضایت جنسی زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان فاطمیه شهر همدان بر روی 60 زن مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 30 تا 50 سال؛ پرولاپس درجه 2 ارگان های لگنی؛ داشتن خودپنداره جنسی منفی؛ متأهل بودن با سابقه حداقل 2 سال زندگی زناشویی؛ با سواد بودن؛ شرایط عدم ورود: دریافت مداخله درمان دارویی و جراحی

گروه های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات مشاوره جنسی به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 4 هفته شامل آشنایی با آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، پرولاپس اندام های لگنی، عوامل موثر در ایجاد پرولاپس و راهکارهای موثر در پیشگیری از آن، سیکل جنسی در زنان و مردان، عوامل موثر بر سیکل جنسی، کمک به مراجع جهت بیان خواسته ها و نیازهایش، ابراز احساساتش و هرگونه شک و تردید، نگرانی و سوالاتش. تأکید بر حفظ رژیم غذایی سلامت و فعالیت بدنی مناسب، ارائه تکنیک های مهارت های ارتباطی، مهارت های ارتباط جنسی، آشنایی با روش های افزایش عملکرد جنسی، و بیان اهمیت خودپنداره جنسی مثبت و منفی بر کیفیت زندگی. گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: خودپنداره جنسی، رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N428

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

آخرین بروز رسانی: 21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-05-2022, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-06-22, ۱۴۰۱/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-11-22, ۱۴۰۱/۰۹/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی نسبت به گروه کنترل بر خودپنداره و رضایت جنسی زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی نسبت به گروه کنترل بر خودپنداره و رضایت

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 30 تا 50 سال؛ پرولاپس درجه 2 ارگان های لگنی؛ داشتن خودپنداره جنسی منفی؛ متأهل بودن با سابقه حداقل 2 سال زندگی زناشویی؛ با سواد بودن؛

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت مداخله درمان دارویی و جراحی

سن

از سن 30 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک های تصادفی تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۴۰۱/۰۲/۱۷, 2022-05-07

کد کمیته اخلاق**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

پرولاپس ارگان های لگنی

کد ICD-10

N81

توصیف کد ICD-10

Female genital prolapse

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

خودپنداره جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودپنداره جنسی چند بعدی

2**شرح متغیر پیامد**

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رضایت جنسی لیندا برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات مشاوره جنسی به مدت 45 تا 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 4 هفته شامل آشنایی با آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، پرولاپس اندام های لگنی، عوامل موثر در ایجاد پرولاپس و راهکارهای موثر در پیشگیری از آن، سیکل جنسی در زنان و مردان، عوامل موثر بر سیکل جنسی، کمک به مراجع جهت بیان خواسته ها و نیازهایش، ابراز احساساتش و هرگونه شک و تردید، نگرانی و سوالاتش. تأکید بر حفظ رژیم غذایی سلامت و فعالیت بدنی مناسب، ارائه تکنیک های مهارت های ارتباطی، مهارت های ارتباط جنسی، آشنایی با روش های افزایش عملکرد جنسی، و بیان اهمیت خودپنداره جنسی مثبت و منفی بر کیفیت زندگی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر لدنی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

3939 3828 81 98+

ایمیل

nilin8204@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

نیلوفر لدنی

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

nilin8204@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر آزیتا تیزنوبیک

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir