پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

هدف ازمطالعه
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 تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي 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 بلوك هاي تصادفي به گروههای 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
گروه‌های 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 خوپنداره 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: **2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-05-21, ۱۴۰۱/۰۲/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 1838 0090
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

جنسی زنان مبتلا به پرولاپس ارگان های لگنی

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

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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص 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 ظرف 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 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 دانشگاه علوم پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2022-05-07, ۱۴۰۱/۰۲/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1401.127

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودپنداره جنسی چند بعدی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از مقیاس رضایت جنسی لیندا برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 خوپنداره جنسی مثبت و منفی بر کیفیت زندگی.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً درمان روتین

طبقه بندی

مصداق 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
+98 81 3828 3939
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 پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
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
+98 81 3838 0572
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
+98 81 3838 0572
ایمیل
azita.tizno@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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