پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی درمان تنظیم هیجان با تصویرسازی هدایت شده به شیوه آنلاین بر اضطراب از رابطه جنسی در زنان مبتلا به سرطان آندومتر و تخمدان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان تنظیم هیجان با تصویرسازی هدایت شده به شیوه آنلاین بر اضطراب از رابطه جنسی درزنان مبتلا به سرطان آندومتر و تخمدان

طراحی
مطالعه ازنوع نیمه تجربی و به روش کارآزمایی بالینی موازی دارای دو گروه موازی تصادفی شده بدون کور سازی بر 64 زن واجد شرایط مبتلا به اضطراب رابطه جنسی انجام می شود. روش نمونه گیری در دسترس، تخصیص تصادفی بر اساس خروجی نرم افزار راندم الوکیشن و کانسیلمنت با استفاده از پاکتهای در بسته انجام می شود. مداخله شامل گروه درمان تنظیم هیجانERT با شرکت 32 زن ودرمان تصویرسازی هدایت شده GITبا شرکت 32 زن است.

نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک بقایی پور بیمارستان شهید صدوقی شهر یزد دعوت به مطالعه، انتخاب نمونه، تخصیص تصادفی و مداخله ی روانشناختی توسط محقق دوم، تحت نظارت محقق اول، سوم و چهارم انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود سن (18تا65سال); ابتلا به سرطان اندومتر و تخمدان; زنان قادر به برقراری رابطه جنسی حداقل بعد از شش هفته از درمان جراحی یا شیمی درمانی; توانایی شرکت درجلسات مشاوره آنلاین; داشتن تلفن هوشمند اندروید یا آی او اس; داشتن اضطراب از رابطه جنسی بر اساس پرسشنامه; متاهل و داشتن رابطه جنسی با همسر; رضایت بیمار برای شرکت در تحقیق; توانایی درک و صحبت به زبان فارسی; همکاری درانجام وظایف. خروج عود مجدد سرطان; بستری شدن در بیمارستان; زنان قرار گرفته تحت براکی تراپی واژینال ،شیمی درمانی و پرتوتابی; افرادمبتلا سرطان بدون هیستركتومي; زنان دچار عوارض شدید جراحی نظیر فیستول یا بی اختیاری ادرار یا موفوع; زنان با بیماری شدید روانی; اختلالات عصبی; اعتیاد.

گروه‌های مداخله
برای گروه1(درمان تنظیم هیجان) یا گروه 2(تصویرسازی هدایت شده) 8 جلسه مشاوره به صورت هفتگی 60 دقیقه ای برگزار می شود. هر دو گروه مشاوره گروهی را به صورت جلسات مشاوره ای آنلاین اسکای روم و واتساپ دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی
تغییر درمیانگین نمرات اضطراب از رابطه جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220526054996N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-06-11, ۱۴۰۱/۰۳/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فریناز انصاری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3332 5015
آدرس ایمیل
f.ansari@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
مقایسه اثربخشی درمان تنظیم هیجان با تصویرسازی هدایت شده به شیوه آنلاین بر اضطراب از رابطه جنسی در زنان مبتلا به سرطان آندومتر و تخمدان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه درمان تنظیم هیجان با تصویرسازی هدایت شده به شیوه آنلاین بر اضطراب از رابطه جنسی در زنان مبتلا به سرطان آندومتر و تخمدان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن (18تا65سال) ابتلا به سرطان اندومتر و تخمدان زنان قادر به برقراری رابطه جنسی با گذشت حداقل 6 هفته از درمان جراحی یا شیمی درمانی نهایی توانایی شرکت درجلسات مشاوره داشتن تلفن هوشمند اندروید یا آی او اس توانایی استفاده از مشاوره آنلاین با تلفن همراه هوشمند داشتن اضطراب از رابطه جنسی بر اساس پرسشنامه اضطراب جنسی دیویس تاهل و داشتن رابطه جنسی با همسر رضایت بیمار برای شرکت در تحقیق توانایی درک و صحبت به زبان فارسی همکاری درانجام وظایف
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود مجدد سرطان بستری شدن بیماران به هر دلیلی در بیمارستان زنان قرار گرفته تحت براکی تراپی واژینال زنان تحت شیمی درمانی در زمان نمونه گیری زنان تحت پرتوتابی در زمان نمونه گیری افرادی که با وجود سرطان هیسترکتومی نشده اند زنان با بیماری شدید روانی اختلالات عصبی اعتیاد به مواد مخدر و الکل زنان دچار عوارش شدید جراحی، فیستول یا بی اختیاری ادرار یا مدفوع
سن
از سن **18 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان واجد شرایط به صورت نمونه گیری در دسترس با استفاده از توالی اعداد تصادفی که توسط متخصص آمار زیستی با نرم افزار انلاین (با استفاده از سایتwww.random.org/sequences/) تهیه شده به ترتیب خروجی نرم افزار مذکور به دو گروه آموزش تنظیم هیجان (ERT) و تصویرسازی هدایت شده(GIT) (هر کدام 32 نفر) توسط محقق تخصیص تصادفی می‌یابند که نه زنان و نه محقق از نام گروهی که هر زن به آن تخصیص خواهد یافت، آگاه نیستند. برای تخصیص تصادفی به هر زن بین 1تا 64 یک کد داده می شود و جهت کانسیلمنت از پاکتهای نامه سربسته استفاده می شود. مجددا هر کدام از گروه ها توسط همکاری خارج از تیم تحقیق به روش تصادفی ساده به دو زیر گروه 16 نفره تقسیم می‌شوند. به این ترتیب مطالعه با دو گروه اصلی گروه آموزش تنظیم هیجان (n=32 ERT) و تصویرسازی هدایت شده (n=32 GIT) که شامل چهار زیر گروه 16 نفره هست، انجام می‌شود.
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، میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تاریخ تایید
2022-05-18, ۱۴۰۱/۰۲/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1401.014

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشاوره اضطراب رابطه جنسی
کد ICD-10
Z70
توصیف کد ICD-10
Counseling related to sexual attitude, behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میانگین نمرات اضطراب از رابطه جنسی در زنان مبتلا به سرطان اندومتر و تخمدان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8 و در پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12 در دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اضطراب رابطه جنسی (دیویس و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره نگرش زن نسبت به رضایت همسر از رابطه جنسی در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8 و پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با یک سوال در مقیاس دیداری رضایتمندی همسر از رابطه جنسی از دیدگاه زن بین 1-10 به روش خودگزارش دهی توسط زن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مداخله در گروه تنظیم هیجان بصورت آنلاین و گروهی در فضای اسکای روم و واتساپ در 8 جلسه 60 دقیقه ای، یک بار در هفته توسط محقق دوم تحت نظارت محقق اول و مشاور زوج درمان انجام می‌گردد. محتوای جلسات شامل آموزش روانی عملکرد جنسی، آموزش روانی هیجانات و تنظیم هیجانات جنسی، انتخاب موقعیت پذیرش و پاسخگویی به احساسات جنسی ، اصلاح موقعیت، گسترش توجه و تغییر و ارزیابی مجدد، پذیرش خود و شفقت، تعدیل پاسخ جنسی و بکار گیری هدف است. درابتدای هر جلسه، خلاصه‌ای از مطالب جلسات قبلی مرور خواهد شد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط مشاور بررسی می‌گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود اضطراب از رابطه جنسی سنجیده شود. از زنان خواسته می‌شود تا در بحث‌های مشاوره آنلاین شرکت کنند و سوالات خود را مطرح کنند. در پایان هر جلسه خلاصه‌ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می‌گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می‌شود و از زنان خواسته می‌شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: گروه تصویرسازی هدایت شده بصورت آنلاین و گروهی در فضای اسکای روم و واتساپ در 8 جلسه 60 دقیقه ای، یک بار در هفته توسط محقق دوم تحت نظارت محقق اول و چهارم مشاور زوج درمان انجام می‌گردد. محتوای جلسات شامل آشنایی با GIT، شناسایی افکار و تصاویر آزاردهنده وارتباط آن با خلق و رفتار جنسی، تمرین آرامش عضلانی و تجسم افکار وتصاویر مزاحم جنسی، آموزش تصویرسازی ذهنی هدایت شده، آموزش فن چرخش ذهنی و مرور ذهنی، تمرین بازسازی شناختی افکار منفی و تصاویر آزاردهنده جنسی، ارزیابی مهارت های مدیریت افکار جنسی مزاحم، ارزیابی رفتار جنسی می باشد. درابتدای هر جلسه، خلاصه‌ای از مطالب جلسات قبلی مرور خواهد شد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط مشاور بررسی می‌گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود اضطراب از رابطه جنسی سنجیده شود. از زنان خواسته می‌شود تا در بحث‌های مشاوره آنلاین شرکت کنند و سوالات خود را مطرح کنند. در پایان هر جلسه خلاصه‌ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می‌گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می‌شود و از زنان خواسته می‌شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بقایی پور بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فرج خدا

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

+98 35 3824 1754

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیرهوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3726 3733

فکس

+98 35 3726 3732

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

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
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
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳
تلفن
+98 35 3824 1754
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

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
کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farajkhoda_t@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی.
سایر توضیحات