

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر درمان حل مسئله بر عملکرد جنسی زنان تحت هیستریکتومی کامل شکمی به روش گروهی مجازی

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر درمان حل مسئله بر عملکرد جنسی زنانی که تحت هیستریکتومی کامل شکمی قرار گرفته اند

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی با گروه کنترل، تصادفی شده بلوکی بدون کورسازی با مراجعه به سایت آنلاین تخصیص تصادفی، بر روی 60 بیمار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام: بیمارستان تأمین اجتماعی یزد. پرسشنامه عملکرد جنسی زنان در شروع، هشت و دوازده هفته پس از شروع مطالعه توسط گروه مداخله و کنترل پر می شود. کلاس ها به روش مجازی از طریق نصب یکی از نرم افزارهای پیام رسان مجاز انجام خواهد شد. افراد سوالات خود را به صورت چت آنلاین مطرح و مشاوره لازم را دریافت می نمایند. امکان چت خصوصی و ارسال پیامک بعد از کلاس وجود دارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: دسترسی به تلفن همراه هوشمند، حداکثر 55 سال، هیستریکتومی به روش کامل شکمی به علت بیماری خوش خیم، گذشتن سه ماه تا یک سال از زمان هیستریکتومی، در یک منزل با همسر زندگی کردن و نداشتن قصد طلاق، تنها همسر فرد بودن. شرایط عدم ورود: شرکت در مداخلات روانشناختی و روانپزشکی همزمان، مصرف داروهای روانپزشکی، اعتیاد خود یا همسر، استفاده از درمان جایگزین هورمونی

گروه های مداخله

گروه مداخله تحت آموزش مجازی عملکرد جنسی با رویکرد حل مسئله طی هشت جلسه نود دقیقه ای قرار می گیرند. گروه کنترل آموزش آناتومی دستگاه تناسلی زن و مرد و سیکل پاسخ جنسی را بصورت پمفلت دریافت می کنند و پس از اتمام مداخله در صورت تمایل مورد مشاوره قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی زنان؛ روابط زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220601055048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۲۲, 12-06-2022

آخرین بروز رسانی: 12-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
12-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائقه دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8104 3820 35 98+

آدرس ایمیل

f.dehghan@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۴/۱۵, 2022-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۰/۰۱, 2022-12-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر درمان حل مسئله بر عملکرد جنسی زنان تحت هیستریکتومی کامل شکمی به روش گروهی مجازی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره ی گروهی مجازی با رویکرد حل مسئله بر عملکرد جنسی زنانی که عمل جراحی برداشتن رحم را انجام داده اند

هدف اصلی مطالعه

سواد خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت
حداکثر 55 سال هیستریکتومی به روش کامل شکمی هیستریکتومی به علت بیماری خوش خیم گذشتن سه ماه تا یک سال از زمان هیستریکتومی در طول مدت پژوهش در یک منزل با همسر زندگی کنند و قصد طلاق نداشته باشند تنها همسر فرد بودن

شرکت در مداخلات روانشناختی و روانپزشکی همزمان مصرف داروهای روانپزشکی به اظهار خود فرد اعتیاد فرد یا همسر به اظهار خود فرد استفاده از درمان جایگزین هورمونی

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

تصادفی سازی بلوکی با مراجعه به سایت آنلاین تخصیص تصادفی: حجم نمونه تعیین شده شامل 60 زن است که با مراجعه به سایت آنلاین تخصیص تصادفی به هر زن یک عدد اختصاص داده می شود. سپس هر نمونه از طریق بلوک‌هایی که در سایت <http://randomization.com> وجود دارد، به صورت تصادفی به یکی از دو گروه درمانی A و B اختصاص داده می شود که مفهوم آن این است که تخصیص نمونه‌ها به هر یک از دو گروه به ترتیب A و B اتفاق نمی افتد بلکه به ترتیبی که خروجی نرم افزار قرار داده است انجام می شود.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

یزد

یزد

۱۴۰۰/۱۲/۲۳, 2022-03-14

IR.SSU.REC.1400.254

عملکرد جنسی زنان تحت هیستریکتومی کامل شکمی به علت بیماری

خوش خیم

N99.3

Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

نمره عملکرد جنسی زنان که با پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

محمّدی سنجیده می شود.

محاسبه نمره عملکرد جنسی زنان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع

مداخله)، هشت و دوازده هفته پس از شروع مطالعه

با استفاده از پرسشنامه محمّدی و همکاران، عملکرد جنسی زنان در

شش حوزه اندازه‌گیری می شود. نمره بیشتر مبین عملکرد جنسی

بهتر است.

خالی

گروه مداخله: گروه مداخله، مشاوره مبتنی بر درمان حل مسئله بر

عملکرد جنسی را از طریق کانال برنامه های اجتماعی تلفن همراه به

صورت آنلاین یا آفلاین دریافت می کند. جلسات به صورت هفته ای

یکبار به مدت 90 دقیقه و جمعاً 8 جلسه می باشد.

درمانی - غیره

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش آناتومی دستگاه تناسلی زن و مرد و

سیکل پاسخ جنسی را بصورت پمفلت دریافت می کند و پس از اتمام

مداخله در صورت تمایل مورد مشاوره قرار می گیرد.

درمانی - غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید بکائی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری، عضو هیئت علمی و مدیر گروه مشاوره

در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916878397

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید بکائی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری، عضو هیئت علمی و مدیر گروه مشاوره

در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916878397

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای کارگر (تأمین اجتماعی) یزد

نام کامل فرد مسوول

علی پایدار

آدرس خیابان

یزد، بلوار مدرس، میدان نماز

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915451135

تلفن

2000 3182 35 98+

فکس

ایمیل

shohadakargar.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزائی

آدرس خیابان

یزد، کیلومتر 5 جاده قدیم بافق، شعبه بین الملل دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8944158318

تلفن

7634 3836 35 98+

ایمیل

international@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تأمین 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 تأمین کننده اعتبار

دانشگاهی

ایمیل
mah_bokaie@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

دکتر مهشید بکائی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری، عضو هیئت علمی و مدیر گروه مشاوره
در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده
پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916878397

تلفن

1751 3824 35 98+