پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تأثیر مشاوره ی مبتنی بر درمان حل مسئله بر عملکرد جنسی زنانی که تحت هیسترکتومی 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، هیسترکتومی به روش کامل شکمی به علت بیماری خوش خیم، گذشتن سه ماه تا یک سال از زمان هیسترکتومی، 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

گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۳/۲۲ ,12-06-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۲۲ ,2022-06-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائقه دهقان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3820 8104

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 هیسترکتومی 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

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سواد خواندن و نوشتن دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت
حداکثر 55 سال هیسترکتومی به روش کامل شکمی هیسترکتومی به علت بیماری خوش خیم گذشتن سه ماه تا یک سال از زمان هیسترکتومی در طول مدت پژوهش در یک منزل با همسر زندگی کنند و قصد طلاق نداشته باشند تنها همسر فرد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **55 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
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 بلوک هایی 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 نمونه ها 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 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 پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تاریخ تایید
2022-03-14, ۱۴۰۰/۱۲/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1400.254

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی زنان تحت هیسترکتومی کامل شکمی به علت بیماری خوش خیم
کد ICD-10
N99.3
توصیف کد ICD-10
Prolapse of vaginal vault after hysterectomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی زنان که با پرسشنامه عملکرد جنسی زنان محمدی سنجیده می شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
محاسبه نمره عملکرد جنسی زنان در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، هشت و دوازده هفته پس از شروع مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه محمدی و همکاران، عملکرد جنسی زنان در شش حوزه اندازه گیری می شود. نمره بیشتر مبین عملکرد جنسی بهتر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
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.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
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.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 35 3182 2000
فکس
ایمیل
shohadakargar.hos@tamin.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 35 3836 7634
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 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
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
+98 35 3824 1751
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
+98 35 3824 1751
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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
+98 35 3824 1751
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