پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر اختلال عملکرد جنسی زنان تحت درمان ناباروری مراکز ناباروری زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی ایران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر ذهن آگاهی بر اختلال عملکرد جنسی زنان تحت درمان های ناباروری
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و تصادفی. بر روی 42 نفر (در هر گروه). برای تصادفی سازی از بلوک بندی 4تایی و 6 تایی استفاده خواهد شد
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری در مراکز ناباروری تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی ایران انجام خواهد شد. افراد گروه مداخله جلسات ذهن آگاهی طی 8 جلسه 30 دقیقه ای به صورت مجازی (با شبکات اجتماعی مورد تایید دانشگاه و به صورت زنده) هفته ای دو بار دریافت خواهند کرد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن; سن زن 18 تا 45 سال; کسب نمره کمتر از 23 از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان; عدم مصرف سیگار، سوء مصرف مواد، الکل و داروهای موثر بر عملکرد جنسی زوجین; فقدان اختلالات عملکردی کف لگن بر اساس علائم و نشانه ها شرایط عدم ورود: شک به بارداری; علائم مشکوک کووید 19 در زوجین هنگام ورود به مطالعه و 4 هفته قبل از آن; وقوع تجربیات تنش زا 3 ماه قبل از مطالعه
گروه‌های مداخله
برای هر گروه جلسات ذهن آگاهی طی 8 جلسه 30 دقیقه ای به صورت مجازی (با شبکات اجتماعی مورد تایید دانشگاه و به صورت زنده) هفته ای دو بار انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر اختلال عملکرد جنسی زنان تحت درمان ناباروری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140823018903N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-20, ۱۴۰۱/۰۵/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا نیسانی سامانی
نام سازمان / نهاد
تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8888 2846
آدرس ایمیل
nneysani@ut.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
2022-12-22, ۱۴۰۱/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر اختلال عملکرد جنسی زنان تحت درمان ناباروری مراکز ناباروری زیر نظر دانشگاه علوم پزشکی ایران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر اختلال عملکرد جنسی زنان تحت درمان ناباروری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سواد خواندن و نوشتن سن زن ۱۸ تا ۴۵ سال کسب نمره کمتر از 23 از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان عدم مصرف سیگار، سوء مصرف مواد، الکل و داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زوجین فقدان اختلالات عملکردی کف لگن بر اساس علائم و نشانه ها داشتن رابطه جنسی با همسر طی 6 ماه گذشته داشتن رابطه جنسی حداقل یک بار در هفته زوجین تحت درمان دارویی ناباروری عدم سابقه شرکت زن در کلاس¬های ذهن آگاهی عدم ابتلا به اختلالات و بیماری روانی شناخته شده دم ابتلا به اختلالات و بیماری‌های عصبی شناخته شده عدم ابتلا همسر به دیابت و سایر بیماری‌های ناتوانکننده قوای جنسی عدم مصرف داروهای موثر بر روان و عملکرد جنسی در زوجین تک همسری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم حضور در بیش از دو جلسه از جلسات ذهن آگاهی دور بودن از همسر بیش از یک هفته به هر دلیل حین مطالعه ابتلا به کوید ۱۹ در زوجین حین مطالعه وقوع تجربیات تنش‌زا حین مطالعه نیاز یا درخواست زوجین برای ادامه درمان دارویی بافن‌اورس‌های کمک باروری در همان سیکل درمانی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادف سازی به روش بلوک بندی ۴ تایی وبا نسبت ۱:۱ انجام خواهد شد بدین ترتیب که ابتدا بلوکهای ۴ تایی را برای تخصیص واحدهای مورد پژوهش در گروه کنترل و مداخله به ترتیب با نماد A و B تشکیل میدهیم به نحوی که بلوک ۴ تایی از طریق جدول اعداد تصادفی در غالب ترتیب A وB ساخته شود. سپس با ورود هر نمونه به یکی از گروه های A وB تعلق خواهد گرفت .
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
کیمته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تاریخ تایید
2022-03-31, ۱۴۰۱/۰۱/۱۱
کد کمیته اخلاق
ir.iums.rec.1401.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعیین تاثیر ذهن آگاهی بر اختلال عملکرد جنسی زنان تحت درمان¬های ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و یک ماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان(FSFI):

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
افراد گروه مداخله در گروههای 3-5 نفره جلسات ذهن آگاهی را به مدت 8 جلسه 30 دقیقه ای دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
مراقبت روتین دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز ناباروری تحت نظر دانشگاه علوم پزشکی ایران - شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
Neisani89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
info@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
Neisani89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
مربی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
Neisani89@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
مربی دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
Neisani89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتري وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات فردی اجتماعی افراد به صورت کاملا محرمانه خواهد بود این اطلاعات انتشار پیدا نخواهد کرد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی بلافاصله پس از انتشار نتایج در در ژورنال خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه دانشجویان و محققین مراجعه کننده به موتورهای جستجوگر
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نتایج پژوهش پس از اتمام کار به صورت یک مقاله در ژورنال قابل دسترسی برای کلیه علاقمندان می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
موتورهای جستجوگر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق سرچ کردن کلیدوازه های پژوهش در موتورهای جستجوگر
سایر توضیحات