پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۱

بررسی تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر حل مسئله به صورت آنلاین بر اضطراب و صمیمیت جنسی در زنان با سقط مکرر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر حل مسئله به صورت آنلاین بر اضطراب وصمیمیت جنسی در زنان با سقط مکرر
طراحی
مطالعه از نوع تجربی، به روش کارآزمایی بالینی موازی دارای دو گروه موازی (هر گروه 35 نفر)تصادفی شده بدون کورسازی بر اضطراب و صمیمیت جنسی 70 زن واجد شرایط انجام می شود. نمونه گیری به روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از سایت راندومیزیشن انجام می شود.
نحوه و محل انجام مطالعه
کلینیک سقط مکرر پژوهشکده طب تولید مثل شهر یزد، دعوت به مطالعه، انتخاب نمونه، تخصیص تصادفی و مداخله روانشناختی توسط محقق دوم و تحت نظارت محقق اول، سوم و چهارم انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن سابقه حداقل دو سقط مکرر زنان با سن45-18سال نداشتن استرس های بزرگ مانند طلاق و مرگ نزدیکان در 3 ماه گذشته داشتن گوشی هوشمند و دسترسی به شبکه پیام رسان داخلی ایتا ایرانی بودن; بارداری ابتلای بیمار یا همسرش به اختلالات روانی جدی مانند افسردگی شدید و روان پریشی، مصرف هر گونه داروی مؤثر بر روابط جنسی توسط بیمار یا همسرش (به گفته بیمار)، سابقه شرکت در جلسات آموزشی و مشاوره سلامت جنسی
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله 8 جلسه آموزشی به صورت آنلاین و با استفاده از ویس و امکان پرسش و پاسخ با چت خصوصی در شبکه پیام رسان داخلی ایتا بر اساس برنامه ی تدوین شده برگزار خواهد شد و گروه کنترل همین جلسات را به صورت پمفلت و امکان پرسش و پاسخ با تماس تلفنی دریافت خواهند کرد
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در میانگین نمرات اضطراب و صمیمیت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
مداخله به اتمام رسیده است باسلام. دو مورد جزئی به دلیل مطابقت با مداخله انجام شده ویرایش شد.
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220620055229N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **14-02-2023, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **10-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-14, ۱۴۰۱/۱۱/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهلا محمدخانی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3724 0171
آدرس ایمیل
sh.mohamadkhani76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-02-04, ۱۴۰۱/۱۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-27, ۱۴۰۲/۰۲/۰۷
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2023-08-06, ۱۴۰۲/۰۵/۱۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2023-08-11, ۱۴۰۲/۰۵/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر حل مسئله به صورت آنلاین بر اضطراب و صمیمیت جنسی در زنان با سقط مکرر

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مشاوره جنسی مبتنی بر حل مسئله به صورت آنلاین بر اضطراب وصمیمیت جنسی در زنان با سقط مکرر
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن سابقه حداقل دو سقط مکرر زنان با سن45-18سال نداشتن استرس های بزرگ مانند طلاق و مرگ نزدیکان در 3 ماه گذشته داشتن گوشی هوشمند و دسترسی به شبکه پیام رسان داخلی ایتا ایرانی بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری ابتلای بیمار یا همسرش به اختلالات روانی جدی مانند افسردگی شدید و روان پریشی مصرف هر گونه داروی مؤثر بر روابط جنسی توسط بیمار یا همسرش (به گفته بیمار) سابقه شرکت در جلسات آموزشی و مشاوره سلامت جنسی
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: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
با استفاده از روش تخصیص تصادفی نسل اول، شرکت‌کنندگان واجد شرایط به دو گروه مداخله و کنترل فعال تقسیم شدند که سپس با استفاده از وب سایت http://www.randomization.comبه هر شرکت‌کننده عددی از 1 تا 70 داده شد. . شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو بلوک 35، C و D قرار گرفتند. یک فرد خارج از مطالعه از روش قرعه کشی تصادفی برای انتخاب هر بلوک به عنوان گروه مداخله یا کنترل فعال استفاده کرد.
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، خیابان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تاریخ تایید
2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشاوره اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
N96
توصیف کد ICD-10
Recurrent pregnancy loss

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میانگین نمرات اضطراب جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8 و اتمام مداخله در هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص اضطراب جنسی(دیویس و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییر در میانگین نمرات صمیمیت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8 و اتمام مداخله در هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص صمیمیت جنسی(باگاروزی و همکاران)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای گروه مداخله 8 جلسه آموزشی به صورت آنلاین و با استفاده از ویس و امکان پرسش و پاسخ با چت خصوصی در شبکه پیام رسان داخلی ایتا بر اساس برنامه ی تدوین شده توسط محقق دوم و تحت نظارت محقق اول و سوم برگزار خواهد شد.محتوای جلسات شامل: توضیحاتی در مورد واژه های اضطراب جنسی، صمیمیت جنسی، سقط مکرر و رویکرد حل مسئله، آموزش حل مسئله منطقی و تعریف مشکل به صورت واضح و عینی، تعیین اهداف دست یافتنی و واقع بینانه برای حل مشکل، یادگیری ABC های عملکردی، آموزش حل مسئله کارآمد زندگی واقعی از طریق ترکیب کردن هیجان ها و تفکر منطقی، انتخاب بهترین راه حل، ارزشیابی و بازبینی می باشد.در ابتدای هر جلسه خلاصه ای از مطالب جلسات قبلی مرور خواهد شد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط محقق بررسی می گردند. از زنان خواسته می شود در بحث ها شرکت کنند و سوالات خود را مطرح نمایند. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از زنان خواسته می شود تا جلسات بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل 8 جلسه مشاوه حل مسئله را به صورت پمفلت و امکان پرسش و پاسخ با تماس تلفنی دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل توضیحاتی در مورد واژه های اضطراب جنسی، صمیمیت جنسی، سقط مکرر و رویکرد حل مسئله، آموزش حل مسئله منطقی و تعریف مشکل به صورت واضح و عینی، تعیین اهداف دست یافتنی و واقع بینانه برای حل مشکل، یادگیری ABC های عملکردی، آموزش حل مسئله کارآمد زندگی واقعی از طریق ترکیب کردن هیجان ها و تفکر منطقی، انتخاب بهترین راه حل، ارزشیابی و بازبینی می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سقط مکرر پژوهشکده طب تولید مثل شهر یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 7085
ایمیل
mah-bokaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علی رضا مرادی
آدرس خیابان
یزد، میدان دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 2637 3337
فکس
+98 35 2637 3237
ایمیل
alirezampr@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
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
یزد، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 2438 5117
ایمیل
mah-bokaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
یزد، خیابان بو علی
شهر
یزد
استان
یزد

کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 2438 5117
ایمیل
mah-bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 2438 5117
ایمیل
mah-bokaie@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان 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 نیز که در صنعت مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام نمایند.
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
mah-bokaie@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی.
سایر توضیحات