

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در بستر رسانه اجتماعی واتساپ بر عملکرد جنسی و دیسترس جنسی زنان مبتلا به دیابت

چکیده پروتکل

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220726055556N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

1- بررسی تاثیر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در بستر رسانه اجتماعی واتساپ بر عملکرد جنسی و دیسترس جنسی در زنان مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، گروه مداخله و کنترل هر کدام 36 نفر می باشد، تصادفی سازی به روش بلوک بندی 4 تایی

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه مراکز جامع سلامت شهر قزوین می باشد، نمونه پژوهش زنان دیابتیک مراجعه کننده به مراکز سلامت که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند. مشارکت کنندگان، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) استفاده می شود. برنامه درمانی به صورت یک برنامه 8 جلسه ای در طی 8 هفته (هفته اول حضوری و 7 هفته بعد در بستر واتساپ) توسط محقق ارائه خواهد شد. جلسات به صورت فردی برگزار خواهد شد. محتواها و تکالیف به صورت هفتگی در بستر رسانه های اجتماعی (واتساپ) به افراد گروه مداخله ارائه خواهد شد. نحوه پیگیری نمونه ها در 4 مرحله به صورت پر کردن پرسشنامه در جلسه اول (پره تست)، جلسه آخر (پست تست)، یک ماه بعد از آخرین جلسه و 3 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتلا قطعی به دیابت، تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به اختلال عملکرد جنسی شرایط عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه، ابتلا به دیابت بارداری و شیردهی

گروه های مداخله

مشارکت کنندگان، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) استفاده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، دیسترس جنسی، درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۶/۱۲, 03-09-2022
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-09-03, ۱۴۰۱/۰۶/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا فتحی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8116 5220 41 98+

آدرس ایمیل

fathimina66@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۲۱, 2022-08-12

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۹/۲۱, 2022-12-12

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در بستر رسانه اجتماعی واتساپ بر عملکرد جنسی و دیسترس جنسی زنان مبتلا به دیابت

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در بستر رسانه اجتماعی واتساپ بر عملکرد جنسی و دیسترس جنسی زنان مبتلا به دیابت

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن ابتلا قطعی به دیابت با تشخیص پزشک - داشتن سن 15 تا 49 سال ابتلا به اختلال عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه FSFI دسترسی به رسانه های اجتماعی مثل اینترنت و گوشی هوشمند گذشتن حداقل 3 ماه از شروع رابطه جنسی با همسر-تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن هرگونه علائمی از بیماریهایی مانند افسردگی، حملات پانیک، هذیان، توهم و هر نوع بیماری روانی دیگر بر اساس خود اظهاری فرد عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی مانند داروهای روان گردان اختلالات جسمی، روانی، جنسی شناخته شده در همسر دیابت بارداری و دیابت شیردهی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

: برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه دو گروه مداخله و کنترل داریم، از بلوک 4 تایی استفاده خواهیم کرد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی 4 تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی توالی تخصیص، کاغذهای مشخص کننده گروه افراد به ترتیب در داخل پاکت های در بسته مات، قرار داده شده و به همان ترتیب کد گذاری می شوند. در این صورت برای فردی که مداخله کد 1 را دریافت می کند، پرسشنامه ای با همین کد تکمیل می

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نواب شمالی، کوچه شهید سلمانی، مجتمع ادارات، ساختمان ستاد دانشگاه علوم پزشکی قزوین. قزوین، بلوار شهید

باهر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

5316848893

تاریخ تایید

2022-07-23, ۱۴۰۱/۰۵/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.117

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (آزمون ره تست)، انتهای مطالعه (آزمون پست تست)،

1 ماه و 3 ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان - فرم کوتاه شده

2

شرح متغیر پیامد

نمره دیسترس جنسی بر اساس پرسشنامه تجدید نظر شده دیسترس

جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (آزمون ره تست)، انتهای مطالعه (آزمون پست تست)،

1 ماه و 3 ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجدیدنظر شده دیسترس جنسی

3

شرح متغیر پیامد

نمره ذهن آگاهی بر اساس پرسشنامه ذهن آگاهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (آزمون ره تست)، انتهای مطالعه (آزمون پست تست)،

1 ماه و 3 ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ذهن آگاهی (آگاهی از توجه بهوشیارانه)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان دیابتیک دارای اختلال عملکرد جنسی دریافت کننده روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی. درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) رویکردی برای روان درمانی است که از روش های درمان شناختی رفتاری (CBT) همراه با شیوه های مراقبه ذهن آگاهی و استراتژی های روانشناسی مشابه استفاده می کند. در MBCT ، ذهن آگاهی مبتنی بر 4 اصل شامل ذهن آگاهی بدن (وضعیت بدن و حرکت/فعالیت بدنی)، احساسات بدن (از جمله موارد مرتبط با احساسات)، حالات روانی (شامل حالات احساسی) و محتوای ذهنی (افکار، تصاویر) آموزش داده می شود. درمان شناختی رفتاری مبتنی بر اینترنت اخیراً به عنوان یک روش جدید برای درمان مشکلات جنسی معرفی شده است. این درمان از روش های سنتی درمان شناختی و رفتاری برای درمان مشکلات جنسی بر مبنای افزایش راحتی، حفظ حریم خصوصی و ناشناس ماندن افراد استفاده میکند. در این مطالعه مشارکت کنندگان واجد معیارهای ورود به مطالعه، به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد و در گروه مداخله از روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی (MBCT) استفاده می شود. قبل از شروع برنامه درمانی گواهی آموزش دوره MBCT دریافت و ضمیمه مطالعه خواهد شد، سپس برنامه درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی برای عملکرد جنسی به صورت یک برنامه 8 جلسه ای در طی 8 هفته (هفته اول حضوری و 7 هفته بعد در بستر واتساپ) توسط محقق ارائه خواهد شد. جلسات به صورت فردی برگزار خواهد شد. محتواها و تکالیف به صورت هفتگی در بستر رسانه های اجتماعی (واتساپ) به افراد گروه مداخله ارائه خواهد شد. محقق بعد از ارائه هر محتوای جدید، این موضوع را با پیامک به اطلاع مشارکت کنندگان خواهد رساند. این امکان در نظر گرفته خواهد شد که مشارکت کنندگان هرگاه در انجام تکالیف مشکلی داشتند، تعامل بیشتر به صورت حضوری یا مجازی با محقق داشته باشند تا از صحت اجرای تکالیف اطمینان حاصل شود. نحوه پیگیری نمونه ها در 4 مرحله به صورت پر کردن پرسشنامه در جلسه اول (پره تست)، جلسه آخر (پست تست)، یک ماه بعد از آخرین جلسه و 3 ماه بعد از آخرین جلسه آموزش می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان دیابتیک بدون دریافت روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شهید بلندیان قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر علیرضا مهرعلیان

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید بابایی، خیابان دندانپزشکی

شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
0

تلفن

2972 3365 28 98+

فکس

8060 3365 28 98+

ایمیل

infobhcc@qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت کوثر

نام کامل فرد مسؤول

دکتر ابوطالب سیمیری

آدرس خیابان

قزوین خیابان شهید طالقانی کوی کوثر (اداره برق)

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

1317634156

تلفن

6374 3323 28 98+

ایمیل

itkosar@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسؤول

دکتر سیدمهدی میرهاشمی

آدرس خیابان

قزوین، خیابان نواب شمالی، کوچه شهید سلمانی، مجتمع ادارات،

ساختمان ستاد دانشگاه علوم پزشکی قزوین. قزوین، بلوار شهید

باهر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

info@qums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بله

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مینا فتحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

fathimina66@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مینا فتحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3415613911

تلفن

6001 3333 28 98+

ایمیل

fathimina66@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

مینا فتحی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه