

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تأثیر اجرای مدل خود تنظیمی لونتال بر عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به دیابت در شهر قزوین

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر اجرای مدل خودتنظیمی لونتال بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان مبتلا به دیابت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهارتایی از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده شد

نحوه و محل انجام مطالعه

کسب تأییدیه از کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین، ثبت طرح در RCT -انتخاب نمونه ها از بین زنان مبتلا به دیابت (نوع ۱و۲) مراجعه کننده به کلینیک دیابت (دارای شرایط ورود) در شهر قزوین - پس از اخذ رضایت آگاهانه، تکمیل پرسشنامه ها در هر دو گروه - تصادفی سازی به دو گروه مداخله (مشاوره به روش خود تنظیمی لونتال) و گروه کنترل (بدون مداخله) انجام خواهند شد. در گروه آزمون، مداخله بر اساس مدل خودتنظیمی لونتال به صورت انفرادی در سه جلسه، و پیگیری یک و دو سه ماه پس از مداخله، مجدداً تکمیل پرسشنامه درک از بیماری، عملکرد جنسی و رضایت جنسی در هر دو گروه

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل فرد به شرکت در مطالعه، سن 15-49 سال، سکونت در قزوین، متاهل باشد و دارای رابطه جنسی حداقل سواد خواندن و نوشتن، توانایی برقراری ارتباط کلامی، مبتلا به دیابت نوع یک یا نوع دو، حداقل 6 ماه از زمان تشخیص دیابت گذشته باشد باردار نباشد هرگونه بیماری جسمی و روانی در فرد یا همسرش و مشکلات زناشویی و مصرف داروموثر بر عملکرد جنسی یا رضایت جنسی شرکت در سایر جلسات آموزشی

گروه های مداخله

مشاوره به روش خودتنظیمی لونتال

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، رضایت جنسی،

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20221114056495N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 10-02-2023، 1401/11/21

آخرین بروز رسانی: 10-02-2023، 1401/11/21
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تأیید ثبت در مرکز
10-02-2023، 1401/11/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قربانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3890 3256

آدرس ایمیل

l.ghorbani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-02-25، 1401/12/06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-28، 1402/06/06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای مدل خود تنظیمی لونتال بر عملکرد و رضایت

جنسی زنان مبتلا به دیابت در شهر قزوین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر اجرای مدل خود تنظیمی لونتال بر عملکرد و رضایت

جنسی زنان مبتلا به دیابت در شهر قزوین

هدف اصلی مطالعه

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

تمایل فرد به شرکت در مطالعه سن 49-15 سال سکونت در استان قزوین در زمان مطالعه متاهل باشد و دارای رابطه جنسی باشد حداقل سواد خواندن و نوشتن توانایی برقراری ارتباط کلامی و پاسخگویی به سوالات پرسشنامه ابتلا به دیابت نوع یک یا نوع دو طبق نظر متخصص و فاکتورهای آزمایشگاهی (که در پرونده پزشکی ثبت گردیده است) باردار نباشد حداقل 6 ماه از زمان تشخیص دیابت گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

هرگونه بیماری جسمی با تأیید پزشک در فرد یا همسرش که بر عملکرد جنسی یا رضایت جنسی آنها تأثیرگذار باشد مصرف هر نوع دارویی که (به گفته بیمار) بر عملکرد جنسی بیمار مؤثر است. شرکت در سایر جلسات آموزشی یا مشاوره جنسی در طی یک ماه اخیر یا در شروع مطالعه وجود مشکلات زناشویی که بر رابطه جنسی افراد مؤثر است. بیماران مبتلا به اختلالات شدید روانپزشکی که به دارودرمانی نیاز داشته باشد (اختلالات بالینی و نیمه بالینی) (تمام موارد برحسب خود اظهاری فرد و پرونده پزشکی بررسی می گردد)

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی با توجه به اینکه یک روش مداخله (مشاوره به روش خود تنظیمی لونتال) و دو گروه کنترل و مداخله وجود دارد، جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهارتایی از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. روش بلوک بندی چهار تایی جهت جلوگیری از عدم تعادلهای چشمگیر در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه انتصاب داده می شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروه ها برقرار نمی شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر می گردد. با استفاده از روش بلوکهای تصادفی متعادل شده (randomization block balanced) با بلوکهای چهارتایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. بدینصورت که با انتخاب 20 بلوک از 6 بلوک ممکن از ترکیب چهارتایی دو گروه آزمون و کنترل، روند انتخاب به صورت پیش فرض مشخص شده و بیماران به ترتیب به دو گروه تخصیص داده خواهند شد. 1-BAAB/ 2-ABBA/ 3-BAAB/ 4-ABAB/ 5-BABA/ 6-BBAA

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پس از ثبت نام افراد واجد شرایط در مطالعه، پس از اخذ رضایت آگاهانه از مشارکت کنندگان، پرسشنامه ها در اختیار آنان قرار خواهد گرفت و توضیحات در خصوص نحوه تکمیل پرسشنامه با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات انجام میگردد. هر فرد پنج پرسشنامه را دریافت خواهد کرد که شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و باروری؛ پرسشنامه عملکرد جنسی؛ پرسشنامه رضایت جنسی، پرسشنامه درک از بیماری (Illness Perception Questionnaire) (IPQ) و شاخص

شدت عوارض دیابت در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. پرسشنامه‌های مربوطه؛ به روش مصاحبه‌ای حضوری تکمیل خواهد شد. . برای تصادفی سازی نمونه از روش بلوک بندی تصادفی ساده با بلوک های 4 تایی استفاده خواهد شد. مشارکت کنندگان پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (مشاوره به روش خود تنظیمی لونتال) و گروه کنترل (بدون مداخله) تقسیم خواهند شد. در گروه آزمون، مداخله بر اساس مدل خودتنظیمی لونتال به صورت انفرادی در سه جلسه اجرا خواهد شد. پس از اتمام مداخله، یک ماه و دو ماه و سه ماه پس از مداخله، مجدداً پرسشنامه درک از بیماری، عملکرد جنسی و رضایت جنسی در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قم، خیابان امامزاده ابراهیم-کوچه شماره 48 پلاک 59

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3717689483

تاریخ تأیید

2023-02-05, 1401/11/16

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1401.296

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

بررسی تأثیر اجرای مدل خود تنظیمی لونتال بر عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به دیابت در شهر قزوین

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

عملکرد جنسی و رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بعد از آن یک ماه، دو ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و باروری، پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI)، پرسشنامه رضایت جنسی (SSS-W)، پرسشنامه درک از بیماری (IPQ-R) () و شاخص شدت عوارض دیابت (DCSI)

متغیر پیامد ثانویه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

محمدقوامی

آدرس خیابان

قم، خیابان امامزاده ابراهیم، کوچه شماره 48 پلاک 59

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3717689483

تلفن

+98 25 3890 3256

ایمیل

L.ghorbani25459@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

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 قزوین

نام کامل فرد مسوول

لیلا قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قم، خیابان امامزاده ابراهیم - کوچه شماره 48 پلاک 59

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3717689483

تلفن

+98 25 3890 3256

شرح متغیر پیامد

تعیین و مقایسه میزان درک از بیماری در زنان مبتلا به دیابت درگروه

کنترل و آزمون قبل و بعد از مداخله

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، یک ماه، دوماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

درک از بیماری با پرسشنامه درک از بیماری (IPQ-R) سنجیده خواهد

شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درگروه آزمون علاوه بردریافت مراقبت‌ها و آموزش‌های

معمول ابتدا نیازهای مشاوره ای آنها تعیین و بر اساس آن برنامه

مشاوره ای طراحی می شود. محتوای آموزشی بر اساس مراحل

تئوری خود تنظیمی لونتال می باشد، قبل از شروع مداخله پرسشنامه

های مشخصات دموگرافیک، عملکرد جنسی و رضایت جنسی، درک از

بیماری تکمیل خواهند شد. سپس پژوهشگر طی سه جلسه 60 تا 90

دقیقه ای در سه هفته متوالی به صورت چهره به چهره و

انفرادی در مکانی خصوصی، شروع به اجرای مداخله درک بیماری

می نماید، پس از اتمام مداخله یک ماه و دوماه و سه ماه بعد از مداخله

مجدد پرسشنامه های ذکر شده تکمیل خواهد شد

طبقه بندی

غیر

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزش‌ها و مراقبت‌های معمول که

توسط پرستار، پزشک، کارشناس تغذیه و سایر اعضای تیم مراقبت در

کلینیک به بیماران داده میشود را طبق روال قبل دریافت میکنند. در این

گروه پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک، عملکرد جنسی و رضایت

جنسی، درک از بیماری، در ابتدای شروع مطالعه، یکماه و دوماه و سه

ماه بعد تکمیل خواهند شد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت، کلینیک محمد زاده

نام کامل فرد مسوول

دکتر سیما هاشمی پور

آدرس خیابان

قم، خیابان امامزاده ابراهیم کوچه شماره 48 پلاک 59

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3717689483

تلفن

+98 25 3890 3256

ایمیل

L.ghorbani25459@gmail.com

فکس

ایمیل

L.ghorbani25459@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

لیلا قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قم، خیابان امامزاده ابراهیم - کوچه شماره 48 پلاک 59

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3717689483

تلفن

+98 25 3890 3256

فکس

ایمیل

L.ghorbani25459@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

نام کامل فرد مسوول

لیلا قربانی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

قم، خیابان امامزاده ابراهیم - کوچه شماره 48 پلاک 59

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3717689483

تلفن

+98 25 3890 3256

فکس

ایمیل

L.ghorbani25459@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

در صورتی که نتایج حاصل از این مطالعه نشان دهنده اثر بخشی روش

باشد می‌توان از این روش مشاوره برای بهبود عملکرد جنسی و

افزایش رضایت جنسی زنان دیابتی استفاده کرد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پایگاه‌های اطلاعاتی معتبر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1- بعد از کسب تأییدیه از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین،

ثبت طرح در سامانه ملی کارآزمایی‌های بالینی و کسب مجوزهای

لازم، به کلینیک دیابت، واقع در شهر قزوین مراجعه می‌شود -2-

نمونه‌ها از بین زنان مبتلا به دیابت (نوع 2 و 1) مراجعه کننده به کلینیک

دیابت در شهر قزوین انتخاب خواهد شد -3- در این مراکز افراد دارای

شرایط ورود به مطالعه شناسایی شده و از آنها برای شرکت در

مطالعه دعوت می‌شود -4- در مورد اهمیت و اهداف پژوهش،

اطلاعات، داشتن آزادی برای شرکت در مطالعه، برای افرادی که

شرایط ورود به مطالعه را دارند، توضیح داده می‌شود و در راستای

توجه به اصول اخلاقی پژوهشی به آنها اطمینان داده می‌شود که

اطلاعاتشان محرمانه باقی خواهد ماند و پرسشنامه‌ها بدون نام و

صرفاً کدگذاری خواهد بود. پس از اخذ رضایت - نامه کتبی و کسب

اجازه نمونه‌ها وارد مطالعه می‌شوند. همچنین محقق متعهد می‌شود

که آزمودنی‌ها - هر زمان که تمایل داشته باشند می‌توانند از مطالعه

خارج شوند و در مورد دریافت خدمات با شرکت یا عدم شرکت در

مطالعه و تا حدودی در مورد نحوه انجام کار برای مشارکت کنندگان

توضیح داده خواهد شد. -5- پس از ثبت نام افراد واجد شرایط در

مطالعه، پس از اخذ رضایت آگاهانه از مشارکت کنندگان، پرسشنامه‌ها

در اختیار آنان قرار خواهد گرفت و توضیحات در خصوص نحوه تکمیل

پرسشنامه با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات انجام می‌گردد. هر فرد

پنج پرسشنامه را دریافت خواهد کرد که شامل پرسشنامه مشخصات

دموگرافیک و باروری؛ پرسشنامه عملکرد جنسی؛ پرسشنامه رضایت

جنسی، پرسشنامه درک از بیماری (Illness Perception) (IPQ)

Questionnaire) و شاخص شدت عوارض دیابت در هر دو گروه

تکمیل خواهد شد. پرسشنامه‌های مربوطه؛ به روش مصاحبه‌ای حضوری

تکمیل خواهد شد. -6- برای تصادفی سازی نمونه از روش بلوک بندی

تصادفی ساده با بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهد شد. مشارکت

کنندگان پژوهش به صورت تصادفی به دو گروه مداخله (مشاوره به

روش خود تنظیمی لونتال) و گروه کنترل (بدون مداخله) تقسیم خواهند

شد. در گروه آزمون، مداخله بر اساس مدل خودتنظیمی لونتال به

صورت انفرادی در سه جلسه اجرا خواهد شد. پس از اتمام مداخله،

یک ماه و دو ماه و سه ماه پس از مداخله، مجدداً پرسشنامه درک از

بیماری، عملکرد جنسی و رضایت جنسی در هر دو گروه تکمیل خواهد

شد. -7- تحلیل یافته‌ها؛ پس از پایان مراحل گردآوری داده‌ها، تجزیه و

تحليل یافته ها با نرم افزار آماری انجام خواهد شد.

سایر توضیحات