پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 نمونه‌ها 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 انفرادي در سه جلسه ، وپیگیری یک و دو وسه ماه پس از مداخله، مجدداً تکمیل پرسشنامه درك از بیماري، عملکرد جنسی و رضایت جنسی در هر دو گروه
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
تمایل فرد به شرکت در مطالعه،سن 49-15 سال،سکونت در قزوین، متاهل باشد و دارای رابطه جنسی حداقل سواد خواندن و نوشتن،توانایی برقراری ارتباط کلامی ،ابتلا به دیابت نوع یک یا نوع دو ،حداقل 6 ماه از زمان تشخیص دیابت گذشته باشد باردار نباشد هرگونه بیماری جسمی وروانی در فرد یا همسرش ومشکلات زناشویی ومصرف داروموثر بر عملکرد جنسی یا رضایت جنسی شرکت در سایر جلسات آموزشی
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

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, ۱۴۰۱/۱۲/۰۶
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶
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

آموزشی/مشاوره‌ای

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 وپرونده پزشکی بررسی می گردد)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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 بلوکهاي تصادفی متعادل شده (randomazation block balanced) با بلوکهاي چهارتایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. بدینصورت که با انتخاب 20 بلوك از 6 بلوك 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. AABB/ 2-ABBA/ 3-BAAB/-1 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 قرارخواهد گرفت و توضیحات در خصوص نحوه تکمیل پرسشنامه با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات انجام میگیرد. هر فرد پنج پرسشنامه را دریافت خواهد کرد که شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و باروری؛ پرسشنامه عملکرد جنسی؛ پرسشنامه رضایت جنسی، پرسشنامه درك از بیماري (Illness Perception Questionnaire)(IPQ) و شاخص شدت عوارض دیابت در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. پرسشنامه‌هاي مربوطه؛ به روش مصاحبه‌ي 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 انفرادي در سه جلسه اجرا خواهد شد. پس از اتمام مداخله، یک ماه و دو ماه وسه ماه پس از مداخله، مجدداً پرسشنامه درك از بیماري، عملکرد جنسی و رضایت جنسی در هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه 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 تایید

2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

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 وسه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مشخصات دموگرافیک وباروری، پرسشنامه عملکرد جنسی(FSFI)، پرسشنامه رضایت جنسی(SSS-W) ، پرسشنامه درك از بیماري (IPQ-R)) و شاخص شدت عوارض دیابت (DCSI)

متغیر پیامد ثانویه

1

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 وسه 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 مراقبت ها وآموزش های معمول ابتـدا نیازهـاي مشاوره ای آنها تعیـین 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. سـپس پژوهشـگر طی سه جلسه 60 تا 90 دقیقـه اي در سـه هفته متـوالی بـه صـورت چهـره بـه چهـره و انفـرادي در مکانی خصوصی ، شـروع بـه اجـراي مداخلـه درك بيماري می نماید،پس از اتمام مداخله یک ماه ودوماه وسه ماه بعد از مداخله مجدد پرسشنامه های ذکر شده تکمیل خواهد شد
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل فقط آموزش ها و مراقبت های معمول که توسط پرستار، پزشک، کارشناس تغذیه و سایر اعضای تیم مراقبت در کلینیک به بیماران داده میشد 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 ودوماه وسه ماه بعدتکمیل خواهند شد
طبقه بندی
مصداق 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

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 48پلاک 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

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 به‌روز 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)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
داده ها 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 گردد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پایگاه های اطلاعاتی معتبر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
1-بعد از کسب تأییدیه از کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی قزوین، ثبت طرح در سامانه ملی کارازمایی های بالینی و کسب مجوزهای لازم، به کلینیک دیابت، واقع درشهر قزوین مراجعه می¬شود 2- نمونه‌ها از بین زنان مبتلا به دیابت (نوع ۱و۲) 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 می¬شود 4- در مورد اهمیت و اهدف پژوهش، اطلاعات، داشتن آزادی برای شرکت در مطالعه، برای افرادی که شرایط ورود به مطالعه را دارند، توضیح داده می شود و در راستای توجه به اصول اخلاقی پژوهشی به آنها اطمینان داده می‌شود که اطلاعاتشان محرمانه باقی خواهد ماند و پرسشنامه ها بدون نام و صرفاً کدگذاری خواهد بود. پس از أخذ رضایت¬نامه کتبی و کسب اجازه نمونه ها وارد مطالعه می شوند. همچنین محقق متعهد می¬شود که آزمودنی¬ها 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 درمورد 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، پرسشنامه ها در اختیار آنان قرارخواهد گرفت و توضیحات در خصوص نحوه تکمیل پرسشنامه با تأکید بر محرمانه بودن اطلاعات انجام می¬گیرد. هر فرد پنج پرسشنامه را دریافت خواهد کرد که شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و باروری؛ پرسشنامه عملکرد جنسی؛ پرسشنامه رضایت جنسی، پرسشنامه درك از بيماري (Illness Perception)(IPQ Questionnaire) و شاخص شدت عوارض دیابت در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. پرسشنامه‌هاي مربوطه؛ به روش مصاحبه‌ي حضوری تکمیل خواهد شد. 6- 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 انفرادي در سه جلسه اجرا خواهد شد. پس از اتمام مداخله، یک ماه و دو ماه وسه ماه پس از مداخله، مجدداً پرسشنامه درك از بيماري، عملکرد جنسی و رضایت جنسی در هر دو گروه تکمیل خواهد شد. 7-تحلیل یافته ها: پس از پایان مراحل گردآوری داده ها، تجزیه و

تحلیل یافته ها با نرم افزار آماری انجام خواهد شد.

سایر توضیحات