

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

بررسی تاثیر مشاوره بر مبنای مدل PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی زنان نابارور دچار اختلال عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره بر مبنای مدل PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی زنان نابارور دچار اختلال عملکرد جنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، ۴۱ نمونه برای هر یک از گروه های آزمون و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش مرکز باروری ناباروری حضرت مریم اصفهان خواهد بود. افراد واجد شرایط ورود به مطالعه که دارای اختلال عملکرد جنسی براساس پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی هستند وارد پژوهش خواهند شد. این افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. افراد شرکت کننده از اینکه در گروه کنترل قرار دارند یا گروه آزمون آگاه نخواهند بود. پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی در هر دو گروه آزمون و کنترل قبل از مداخله تکمیل میشود. در گروه آزمون مشاوره جنسی به صورت فردی براساس 4 گام مدل PLISSIT به صورت 4 جلسه مشاوره هفتگی و یا بیشتر برحسب نیاز مشارکت کنندگان با زمان 45-60 خواهد بود. برای گروه کنترل یک جلسه مشاوره فردی به مدت یک ساعت برگزار خواهد شد که مشاوره در این گروه براساس مدل خاصی نخواهد بود. 4 هفته پس از اجرای مداخله مجددا پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی در هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن از 18 تا 45 سال، درمان در مرحله قبل از درمانهای کمک باروری باشد، داشتن اختلال عملکرد جنسی بر اساس امتیاز کسب شده از پرسشنامه FSFI، عدم ابتلا به بیماری های روانی و جسمی شناخته شده و عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی

گروه های مداخله

در گروه آزمون مشاوره جنسی به صورت فردی براساس مدل PLISSIT به صورت 4 جلسه مشاوره هفتگی و یا بیشتر برحسب نیاز مشارکت کنندگان با زمان 45-60 خواهد بود. برای گروه کنترل یک جلسه مشاوره فردی به مدت یک ساعت برگزار خواهد شد اما براساس مدل خاصی نخواهد بود.

متغیرهای پیامد اصلی

مشاوره براساس مدل پلیسیت، کیفیت زندگی جنسی، شاخص عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230205057328N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-02-2023, 14-01-11/25

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 14-02-2023, 14-01-11/25

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-02-2023, 14-01-11/25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ریحانه امینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0731 5442 31 98+

آدرس ایمیل

reyhane.aminiiii@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

14-02-2023, 14-01-11/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-07-2023, 14-02-04/25

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر مبنای مدل PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی

زنان نابارور دچار اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر مبنای مدل PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی زنان نابارور دچار اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد محدوده سنی 18 تا 45 سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن پروسه ی درمانی زنان نابارور در مرحله قبل از درمانهای کمک باروری باشد داشتن اختلال عملکرد جنسی بر اساس امتیاز کسب شده از پرسشنامه استاندارد FSFI (نمره کمتر از 28 از پرسشنامه FSFI)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلای همسر به اختلالات ارکشن و زودانزالی ابتلا به بیماری های روانی و جسمی شناخته شده و موثر بر عملکرد جنسی نظیر دیابت، هایپرتانسیون، آرتریت روماتوئید، افسردگی و ... براساس مدارک درج شده در پرونده بیمار مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی نظیر داروهای قلبی و بتا بلوکرها، H2 بلوکرها، داروهای ضد افسردگی، آنتی کولینرژیک ها و مصرف مداوم آنتی هیستامین براساس گفته های بیمار و یا مدارک درج شده در پرونده بیمار شرکت در کلاس های آموزشی یا جلسات مشاوره ای یا محویرت عملکرد جنسی

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصاداق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به منظور تخصیص تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی افراد در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت به این صورت که در صورت دریافت عدد زوج از این جدول در گروه آزمون و در صورت دریافت عدد فرد در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کنندگان براساس جدول اعداد تصادفی در گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. در گروه آزمون ۴ جلسه مشاوره هفتگی براساس مدل PLISSIT انجام خواهد شد. گروه کنترل یک ساعت مشاوره جنسی فردی دریافت خواهد کرد. پس از ۴ هفته هر دو گروه پرسشنامه های FSFI و SQOLF را تکمیل خواهند نمود. در طی این دوره شرکت کنندگان از اینکه در گروه کنترل قرار دارند یا گروه آزمون آگاه نیستند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

2023-01-28, ۱۴۰۱/۱۱/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.148

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

2

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۴ هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و ۴ هفته پس از انجام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره جنسی به صورت فردی براساس 4 گام مدل PLISSIT به صورت 4 جلسه مشاوره هفتگی و یا بیشتر برحسب نیاز مشارکت کنندگان با زمان ۴۵-۶۰ دقیقه

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک جلسه مشاوره فردی به مدت یک ساعت بدون استفاده از مدل های مشاوره

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری حضرت مریم اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه تائبی

آدرس خیابان

خیابان مطهری، بیمارستان شهید بهشتی، مرکز باروری ناباروری حضرت مریم

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

0668 3441 31 98+

فکس

ایمیل

m_taeabi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

reyhane.aminiiii@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

ریحانه امینی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3071 3792 31 98+

ایمیل

reyhane.aminiiii@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

محبوبه تائبی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
817467346
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
reyhene.aminiiii@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری 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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
3071 3792 31 98+
ایمیل
m_taeabi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
ریحانه امینی
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان