پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی مشاوره مبتنی بر رویکرد مثبت گرا به دو شیوه آنلاین و حضوری بر صمیمیت جنسی زنان هیسترکتومی شده به دلایل خوش خیم

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

اثربخشی مشاوره مبتنی بر رویکرد مثبت گرا به روش آنلاین وحضوری بر صمیمیت جنسی زنان هیسترکتومی شده به دلایل خوش خیم

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی بدون کورسازی است و بر روی 66زن با سابقه هیسترکتومی واژینال واجد شرایط انجام می شود. تصادفی سازی ساده بر اساس خروجی نرم افزار راندوم الوکیشن انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش بیمارستان شهدای کارگر یزد و انتخاب نمونه از میان زنان واجد شرایط تخصیص تصادفی و مداخله ی مشاوره مثبت نگر توسط محقق دوم، تحت نظارت محقق اول، سوم و چهارم انجام می شود.جلسات حضوری مشاوره درمحل نمونه گیری و جلسات مجازی مشاوره از طریق نرم افزار شبکه مجازی نسخه ایرانی صورت میگیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سن بین 20 تا 60 سال باشد. علت هیسترکتومی خوش خیم باشد. نوع هیسترکتومی، کامل شکمی باشد. سه ماه تا دو سال از زمان هیسترکتومی گذشته باشد. با همسرش تخت مشترک داشته باشد. تنها همسر شوهرش باشد. دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت داشته باشد. معیار های عدم ورود: در مداخلات روانشناختی و روانپزشکی هم زمان شرکت داشته باشد.مصرف داروهای روانپزشکی(به گفته بیمار)داشته باشد. هیسترکتومی واژینال انجام داده باشد. خود و یا همسرش اعتیاد داشته باشند(به گفته بیمار)

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله مجازی ، 8 جلسه 90 دقیقه ای با فاصله یک هفته در راستای آموزش(رویکرد مثبت گرا در رابطه جنسی) به صورت مجازی برگزار می گردد. و برای گروه مداخله حضوری ، آموزش به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای براساس (رویکرد مثبت گرا در رابطه جنسی) یک بار در هفته در مرکز نمونه گیری به صورت حضوری برگزار خواهد شد

متغیرهای پیامد اصلی

نمره صمیمیت جنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230209057373N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۱/۳۰ ,19-04-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۰۱/۳۰ ,19-04-2023**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۱/۳۰ ,2023-04-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اورلی نازنین کلیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3825 8404

آدرس ایمیل

o.nazaninkalimi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵ ,2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۱۵ ,2023-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره مبتنی بر رویکرد مثبت گرا به دو شیوه آنلاین و حضوری بر صمیمیت جنسی زنان هیسترکتومی شده به دلایل خوش خیم

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره مبتنی بر رویکرد مثبت گرا به دو شیوه آنلاین و حضوری بر صمیمیت جنسی زنان هیسترکتومی شده به دلایل خوش

خیم

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 20 تا 60 سال باشد علت هیسترکتومی خوش خیم باشد. نوع هیسترکتومی، کامل شکمی باشد سه ماه تا دو سال از زمان هیسترکتومی گذشته باشد. با همسرش تخت مشترک داشته باشد. تنها همسر شوهرش باشد. دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

در مداخلات روانشناختی و روانپزشکی هم زمان شرکت داشته باشد مصرف داروهای روانپزشکی(به گفته بیمار)داشته باشد. هیسترکتومی واژینال انجام داده باشد. خود و یا همسرش اعتیاد داشته باشند(به گفته بیمار)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

66زن با سابقه هیسترکتومی دارای پرونده بستری در بیمارستان شهدای کارگر یزد و بر اساس معیار های ورود و خروج وارد مطالعه می شوند. نمونه گیری در این پژوهش به روش تخصیص تصادفی ساده انجام خواهد شد.به طوری که توسط متخصص آمار زیستی با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و توالی اعداد تصادفی با نرم افزار random allocation ، این زنان به دو گروه 33 نفره مشاوره مثبت نگر مجازی(گروه مداخله) و مشاوره مثبت نگر حضوری(گرون کنترل) تقسیم می شوند. ابتدای ورود به مطالعه به افراد گفته می شود که شانس یکسانی برای قرار گرفتن در هر گروه مداخله ای را دارند. و بجز محقق آمار زیستی هیچ کسی (نه دانشجو،اساتید راهنما و مشاور و نه مشارکت کنندگان) نمی داند که در کدام گروه تخصیص خواهند یافت.

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

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

2023-01-24, ۱۴۰۱/۱۱/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.080

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره صمیمیت جنسی

کد ICD-10

Z70.8

توصیف کد ICD-10

Other sex counselling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات صمیمیت جنسی در زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره صمیمیت جنسی در ابتدای مطالعه(قبل از شروع مداخله) و 8 و 12 هفته پس از شروع مشاوره مجازی و حضوری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت جنسی زنان (بطلانی و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مشاوره مجازی تحت پروتکل مشاوره و پرسش و پاسخ طی 8 جلسه مشاوره 90 دقیقه ای رویکرد مثبت گرا در رابطه جنسی که هم محتوای جلسات ارائه شده و هم به سوالات پاسخ داده می شود، قرار می گیرد.مشاوره توسط پژوهشگری که در رشته مشاوره در مامایی تحصیل می کند و گواهی توانایی انجام دوره مشاوره رویکرد مثبت گرا را کسب کرده است با نظارت اساتید راهنما، مشاور اجرا می گردد.در گروه مداخله 8 جلسه مشاوره گروهی مجازی 90 دقیقه ای که محتوای جلسات رویکرد مثبت نگر با موضوع تاثیر رویکرد شناختی مثبت نگر بر رضایت جنسی و سازگاری زناشویی که توسط اساتید راهنما، مشاور و داور و ناظر تایید شده است، به صورت مولتی مدیا تهیه می شود و به صورت یک روز در هفته به روش مجازی از طریق نصب یکی از نرم افزارهای پیام رسان های مجاز بر گوشی همراه واحدهای پژوهش انجام می شود و از آنان خواسته می شود تا سوالات خود را به صورت چت آنلاین مطرح نموده و مشاوره و راهنمایی لازم را توسط پژوهشگر دریافت نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه مداخله حضوری یا کنترل ، محتوای جلسات مطابق گروه مداخله مجازی بوده با این تفاوت که یک جلسه در هفته طبق برنامه ریزي بین پژوهشگر و مراجعین توسط پژوهشگر در بیمارستان شهدای کارگر به صورت گروهی برگزار می شود. در گروه کنترل 8 جلسه مشاوره گروهی حضوری، 90 دقیقه ای که محتوای جلسات رویکرد مثبت نگر با موضوع تاثیر رویکرد شناختی مثبت نگر بر رضایت جنسی و سازگاری زناشویی توسط پژوهشگری که در رشته مشاوره در مامایی تحصیل می کند و گواهی توانایی انجام دوره مشاوره رویکرد مثبت گرا را کسب کرده است با نظارت اساتید راهنما، مشاور اجرا می گردد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهدای کارگر یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکایی
آدرس خیابان
یزد –صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی - دانشکده پرستاری مامای
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
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 علیرضا 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 3726 3733
فکس
+98 35 3726 3732
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 –صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی - دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
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 –صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی - دانشکده

پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
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
یزد –صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی - دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
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 در مطالعه 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 که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
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