

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

اثربخشی مشاوره مبتنی بر رویکرد مثبت گرا به روش آنلاین و حضوری بر صمیمیت جنسی زنان هیستریکتومی شده به دلایل خوش خیم

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروههای موازی بدون کورسازی است و بر روی 66 زن با سابقه هیستریکتومی 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 در محل 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 هیستریکتومی خوش خیم باشد. نوع هیستریکتومی، کامل شکمی باشد. سه ماه تا دو سال از زمان هیستریکتومی 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. هیستریکتومی واژینال انجام داده باشد. خود و یا همسرش اعتیاد داشته باشند (به گفته بیمار)

گروه های 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: 19-04-2023, 1402/01/30

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-04-2023, 1402/01/30

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-04-2023, 1402/01/30

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

2023-05-05, 1402/02/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-07-06, 1402/04/15

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 هیستریکتومی 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 هیستریکتومی 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 هیستریکتومی خوش خیم باشد. نوع هیستریکتومی، کامل شکمی باشد سه ماه تا دو سال از زمان هیستریکتومی 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. هیستریکتومی وازینال انجام داده باشد. خود و یا همسرش اعتیاد داشته باشند(به گفته بیمار)

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق 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

66 زن با سابقه هیستریکتومی دارای پرونده بستری در بیمارستان شهدای کارگر یزد و بر اساس معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه می‌شوند. نمونه‌گیری 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 (گروه کنترل) تقسیم می‌شوند. ابتدای ورود به مطالعه به افراد گفته می‌شود 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) نمی‌داند 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, 1401/11/04

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

اندازه‌گیری 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 دقیقه‌ای رویکرد مثبت‌گرا در رابطه جنسی که هم محتوای جلسات ارائه شده و هم به سوالات پاسخ داده می‌شود، قرار می‌گیرد. مشاوره توسط پژوهشگری که در رشته مشاوره در مامایی تحصیل می‌کند و گواهی توانایی انجام دوره مشاوره رویکرد مثبت‌گرا را کسب کرده است با نظارت اساتید راهنما، مشاور اجرا می‌گردد. در گروه مداخله 8 جلسه مشاوره گروهی مجازی 90 دقیقه‌ای که محتوای جلسات رویکرد مثبت‌گرا با موضوع تاثیر رویکرد شناختی مثبت‌نگر بر رضایت جنسی و سازگاری زناشویی که توسط اساتید راهنما، مشاور و داور و ناظر تایید شده است، به صورت مولتی مدیا تهیه می‌شود و به صورت یک روز در هفته به روش مجازی از طریق نصب یکی از نرم افزارهای پیام رسان‌های مجاز بر گوشی همراه واحدهای پژوهش انجام می‌شود و از آنان خواسته می‌شود تا سوالات خود را به صورت چت آنلاین مطرح نموده و مشاوره و راهنمایی لازم را توسط پژوهشگر دریافت نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

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 ریزی 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**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

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**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

3733 3726 35 98+

فکس

3732 3726 35 98+

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 بکایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی - دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی - دانشکده

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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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 داده‌های 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

داده‌ها 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

پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

1751 3824 35 98+