پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی و ارزیابی برنامه مداخله ای مبتنی بر نیازها و راهکارهای ارتقا سلامت جنسی زنان مبتلا به اندومتریوز: یک مطالعه ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و ارزیابی برنامه مداخله ای مبتنی بر نیازها و راهکارهای ارتقا سلامت جنسی زنان مبتلا به اندومتریوز

طراحی

مطالعه سه فاز دارد.فاز یک: زنان مبتلا به اندومتریوز و متخصصین، حجم نمونه در مطالعه کیفی تا رسیدن به اشباع داده ها. فاز دو: حجم نمونه بخش کمی مطالعه 70 نفر از زنان مبتلا به اندومتریوز (35 نفر در گروه مداخله) و (35 نفر در گروه کنترل) می باشد. نمونه گیری فاز کمی مطالعه به صورت نمونه گیری غیر تصادفی و در دسترس خواهد بود و افرادی که شرایط را دارند و جهت شرکت در طرح رضایت نامه آگاهانه آنلاین را تکمیل کردند به عنوان واحدهای پژوهش انتخاب می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه در کلینیک زنان انجام می شود و 70 خانم متمایل به شرکت در پژوهش با تماس تلفنی دعوت می شوند و به طور تصادفی به دو گروه مداخله وکنترل تقسیم می شوندو مداخله رو گروه ازمون در ایتا دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ابتلا به اندومتریوز، متاهل، داشتن رابطه جنسی با همسر، ایرانی، داشتن رضایت آگاهانه;بارداری، شرکت در مطالعه مداخله ای، اعتیاد، وجود اختلال روانی، مصرف دارو در 60 روز گذشته، ابتلا به سایر بیماریهای مزمن، حوادث استرس اور در 6 ماه گذشته

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، علاوه بر ارائه مراقبت های روتین، مداخله طراحی شده (لازم بذکر است محتوای مداخله بر اساس یافته های فاز اول و دوم مطالعه شامل راهکارهای حاصل از مطالعه کیفی و مرور متون تعیین خواهد شد) در شبکه مجازی مجاز مانند ایتا ارائه خواهد شد. برای گروه کنترل کتابچه آموزشی در مورد سلامت جنسی در اندومتریوز داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام. با توجه به اینکه تحقیق حاضر از نوع مطالعه ترکیبی (فاز کیفی-فاز کمی) می باشد لذا تاریخ شروع فاز کمی و نمونه گیری از 1402/9/15 تا 1402/12/25 می باشد و ما هنوز مداخله رو شروع نکردیم. بنابراین بعلت وارد کردن اشتباه تاریخ شروع نمونه گیری و اصلاح برخی ایتم ها این بروزرسانی انجام می شود. با تشکر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220620055229N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-07-01, ۱۴۰۲/۰۴/۱۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-03-07, ۱۴۰۱/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا محمدخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3724 0171

آدرس ایمیل

sh.mohamadkhani76@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-06, ۱۴۰۲/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-15, ۱۴۰۲/۱۲/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و ارزیابی برنامه مداخله ای مبتنی بر نیازها و راهکارهای ارتقا سلامت جنسی زنان مبتلا به اندومتریوز: یک مطالعه ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر برنامه مداخله ای بر سلامت جنسی زنان مبتلا به اندومتریوز
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان مبتلا به اندومتریوز بر اساس تشخیص پزشک متخصص زنان
ایرانی بودن متاهل بودن داشتن رابطه جنسی با همسر داشتن رضایت آگاهانه آنلاین جهت شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
باردار بودن شرکت در مطالعات مداخله ای مرتبط با سلامت جنسی به طور همزمان ابتلا به سرطان یا بیماری های مزمن وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی) تحت درمان دارویی بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی یا اظهارات اعتیاد به مواد مخدر و الکل استفاده از هر دارو یا هورمون موثر بر عملکرد جنسی در طی 60 روز قبل از مداخله وجود حوادث استرس آور در طي 6 ماه گذشته مانند مهاجرت، مرگ نزدیکان، طلاق و مشکلات مالي حاد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا 70 نمونه توسط مجری سوم با تماس تلفنی به مطالعه دعوت شدندوسپس با استفاده از توالی اعداد تصادفی از طریق نرم افزار به روش انلاین (www.Random.org/sequences) زنان به دو گروه مداخله (35نفر) و گروه کنترل(35نفر) تخصیص می یابند.
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 پژوهشی علوم تولیدمثل - دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تاریخ تایید
2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.RSI.REC.1401.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اندومتریوز
کد ICD-10
N80.0
توصیف کد ICD-10
Endometriosis of uterus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان سیموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله:برای گروه مداخله، علاوه بر ارائه مراقبت های روتین درمانی اندومتریوز، مداخله طراحی شده (لازم بذکر است محتوای مداخله بر اساس یافته های فاز اول و دوم مطالعه شامل راهکارهای حاصل از مطالعه کیفی و مرور متون تعیین خواهد شد) در شبکه مجازی مجاز مانند ایتا ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: برای گروه کنترل کتابچه آموزشی در مورد سلامت جنسی در اندومتریوز داده خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک زنان بیمارستان شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع مبینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
fatemehzaremobini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی رضا مرادی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
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
فاطمه زارع مبینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 2438 1751
ایمیل
fatemehzaremobini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع مبینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 2438 1751
ایمیل
fatemehzaremobini@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه زارع مبینی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

+98 35 2438 1751

ایمیل

fatemehzaremobini@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 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 نیز که در وضعیت مشغول هستند می توانند برای دریافت ان ها اقدام نمایند

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

فاطمه زارع مبینی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی

سایر توضیحات