پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد راه حل محور بر رضایت و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست تکنیک های کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد راه حل محور بر رضایت و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست تکنیک های کمک باروری
طراحی
مطالعه از نوع نیمه تجربی و به روش کار آزمایی بالینی موازی تصادفی شده بدون کورسازی بر 60 زن واجد شرایط انجام می شود. روش نمونه گیری در دسترس،تخصیص تصادفی بر اساس نرم افزار آنلاین انجام می شود. گروه مداخله شامل 30 زن با روش راه حل محور است.
نحوه و محل انجام مطالعه
مرکز تحقیقات و درمان ناباروری یزد دعوت به مطالعه،انتخاب نمونه، تخصیص تصادفی و مداخله روانشناختی توسط محقق دوم، تحت نظارت محقق اول،سوم و چهارم انجام می شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: -تمایل به شرکت در مطالعه - حداقل یکبار شکست تکنیک های کمک باروری در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک - ایرانی بودن -توانایی درک و صحبت به زبان فارسی و انجام در انجام تکالیف -داشتن تلفن همراه هوشمند -داشتن بستر مشترک با همسر خروج: -شرکت در مطالعات مداخله ای مرتبط با سلامت جنسی به طور همزمان -داشتن فرزند - استفاده از هر دارو یا هورمون موثر بر عملکرد جنسی در طی 60 روز قبل از مداخله -وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی تحت درمان دارویی بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی یا اظهارات وی -وجود بیماری های مزمن - استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل به گفته بیمار -وجود حوادث استرس آور در طي 6 ماه گذشته
گروه‌های مداخله
8 جلسه بصورت هفتگی 60 دقیقه ای برگزار می شود و مشاوره را از طریق ایتا و اسکای روم دریافت میکنند.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در میانگین نمرات رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230305057626N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-03-09, ۱۴۰۱/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب محق
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 3470 4928
آدرس ایمیل
z.mohegh@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-04-08, ۱۴۰۲/۰۱/۱۹
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-08-10, ۱۴۰۲/۰۵/۱۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد راه حل محور بر رضایت و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست تکنیک های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی مشاوره با رویکرد راه حل محور بر رضایت و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست

تکنیک های کمک باروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه سابقه حداقل یکبار شکست تکنیک های کمک باروری در زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس معیار روتردام و ثبت در پرونده پزشکی پژوهشکده علوم تولید مثل ایرانی بودن توانایی درک و صحبت به زبان فارسی و همکاری در انجام تکالیف داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس داشتن بستر مشترک با همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعات مداخله ای مرتبط با سلامت جنسی به طور همزمان داشتن فرزند استفاده از هر دارو یا هورمون موثر بر عملکرد جنسی در طی 60 روز قبل از مداخله وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی و ...) تحت درمان دارویی بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی یا اظهارات وی وجود بیماری های مزمن از قبیل دیابت آشکار، هیپرتانسیون، بیماری قلبی و عروقی، بیماری تیروئید، بیماری کلیه و ... استعمال دخانیات و مواد مخدر و الکل به گفته بیمار وجود حوادث استرس آور در طي 6 ماه گذشته مانند مهاجرت، مرگ نزدیکان، طلاق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دانشجو تعداد 60 زن را بر اساس معیارهای ورود و خروج بطور تصادفی و از طریق نرم افزار به روش انلاین(www.Random.org/sequences) انتخاب خواهد کرد و رضایتنامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه اخذ میگردد. سپس بیماران با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه 30 نفره شامل گروه مداخله (مشاوره با رویکرد راه حل محور) و گروه کنترل(ارائه کتابچه آموزشی) تخصیص می یابند. مجدداً گروه مداخله به روش تصادفی ساده به دو زیر گروه تقسیم می شود.

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 یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

2023-02-28, ۱۴۰۱/۱۲/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.105

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره رضایت و کیفیت جنسی

کد ICD-10

Z70.0

توصیف کد ICD-10

Counseling related to sexual attitude

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان کیفیت زندگی جنسی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست تکنیک های کمک باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه،هفته 8 و در پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12 در هر دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی(سیموند و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه گیری میزان رضایت زندگی جنسی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک با سابقه شکست تکنیک های کمک باروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه،هفته 8 و در پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در گروه آزمون مشاوره با رویکرد راه حل محور می باشد که در فضای اسکای روم در 8 جلسه ارائه خواهد شد. مداخله (مشاوره با رویکرد راه حل محور 5A) توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی تحت نظارت استاد راهنما و مشاور انجام می شود.محتوای جلسات شامل معارفه ، معرفی قواعد گروه، سنجش و ارزیابی سطح ارتباط، معرفی درمان راه حل محور، ذوب یخها وآشنایی اعضا به اهداف و منطق کار(جلسه1)،آشنایی با اصول اساسی مشاوره

راه حل مدار و کاربرد آن –بررسی پذیرش فعالانه مسئولیت در یک رابطه – فرمول بندیحلقه های راه حل مشکلات- توصیف مشکل به طور عینی و به دور از تمایلات و رفتارهای ناراحت کننده(جلسه2)،شناسایی راه حلهای شرکت کنندگان در زمینه ی مختلف مشکل – آشنایی شرکت کنندگان با راه حل های مفید و تکرارآن و رها کردن راه حلهای نامناسب – پیدا کردن یک داستان مثبت(جلسه3)،متعهد و امیدوار ساختن شرکت کنندگان برای حل مشکل –شناسایی و حل مقاومتهای شرکت کنندگان – حرف زدن در مورد آینده – حرف زدن درباره کارها – استفاده از فن سؤالات مقیاسی(جلسه4)،آشنایی اعضا با استثنائات مشکل- تقویت و برجسته کردن استثنائات مشکل – پی بردن شرکت کنندگان به قابلیتها وتوانمندیهای خود(جلسه5)،کمک به شرکت کنندگان برای شناسایی راههای دیگر تفکر،احساس و رفتار به جای تفکر، احساس و رفتار مشکل ساز کنونی– کمک به شرکت کنندگان برای تحسین کردن به جای ایراد گرفتن از یکدیگر – اجرای فن شاه کلیدها(جلسه6)،کمک به شرکت کنندگان برای تصور آینده موردعلاقه و دنیای بهتر کمک به شرکت کنندگان برای خارج شدن از چهارچوبمشکل و شناسایی تغییرات عینی و مطلوب استفاده از فن تکالیف وانمودی (جلسه7)،جمع بندی جلسات و نتیجه گیری – استفاده از سؤالات درجه دار(جلسه8)

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی و درمانی ناباروری یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
آدرس خیابان
یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی- خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3827 1350
ایمیل
edcjournal@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
Amin Salehi Abargouei
آدرس خیابان
میدان عالم، پردیس علوم پزشکی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3149 2229
ایمیل
abargouei@ssu.ac.ir
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 جنسی و باروری
آدرس خیابان
خیابان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915817153
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 جنسی و باروری
آدرس خیابان
خیابان باهنر

شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915817153
تلفن
+98 35 3728 0232
ایمیل
Mah_bokaei@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکایی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
Sexual health and fertility
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915817153
تلفن
+98 35 3827 3791
ایمیل
Mah_bokaei@yahoo.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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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 مشغول هستند میتوانند برای دریافت 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