

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

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

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 کارآزمایی 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 طی 6 ماه گذشته

گروه های مداخله

8 جلسه بصورت هفتگی 60 دقیقه ای برگزار می شود و مشاوره را از طریق ای تا و اسکای روم دریافت میکنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات رضایت جنسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب محق

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4928 3470 31 98+

آدرس ایمیل

z.mohegh@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۹, 2023-04-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۱۹, 2023-08-10

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230305057626N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۲/۱۸, 09-03-2023

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 پژوهشگاه 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 طی 6 ماه گذشته مانند مهاجرت، مرگ نزدیکان، طلاق

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 آنلاین (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 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 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, 1401/12/09

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.105

بیماری های (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 اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی(سیموند و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

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

مقاطع زمانی اندازه گیری

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

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه 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 و آشنایی اعضا به اهداف و منطق کار(جلسه 1)، آشنایی با اصول اساسی مشاوره

2229 3149 35 98+

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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

راه حل مدار و کاربرد آن - بررسی پذیرش فعالانه مسئولیت در یک رابطه - فرمول بندی حلقه های راه حل مشکلات - توصیف مشکل به طور عینی و به دور از تمایلات و رفتارهای ناراحت کننده (جلسه 2)، شناسایی راه حل های شرکت کنندگان در زمینه ی مختلف مشکل - آشنایی شرکت کنندگان با راه حل های مفید و تکرار آن و رها کردن راه حل های نامناسب - پیدا کردن یک داستان مثبت (جلسه 3)، متعهد و امیدوار ساختن شرکت کنندگان برای حل مشکل - شناسایی و حل مقاومت های شرکت کنندگان - حرف زدن در مورد آینده - حرف زدن درباره کارها - استفاده از فن سؤالات مقیاسی (جلسه 4)، آشنایی اعضا با استثنائات مشکل - تقویت و برجسته کردن استثنائات مشکل - پی بردن شرکت کنندگان به قابلیت ها و توانمندی های خود (جلسه 5)، کمک به شرکت کنندگان برای شناسایی راه های 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 (جلسه 6)، کمک به شرکت کنندگان برای تصور آینده مورد علاقه و دنیای بهتر کمک به شرکت کنندگان برای خارج شدن از چهارچوب مشکل و شناسایی تغییرات عینی و مطلوب استفاده از فن تکالیف و انمودی (جلسه 7)، جمع بندی جلسات و نتیجه گیری - استفاده از سؤالات درجه دار (جلسه 8)

طبقه بندی

رفتاری

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

خیابان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915817153

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

Mah_bokaie@yahoo.com

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

1350 3827 35 98+

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

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 حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

خیابان باهنر

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 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 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

فرد مسوول به روز 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

3791 3827 35 98+

ایمیل