

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مشاوره سلامت جنسی با رویکرد حل مسئله به صورت آنلاین و حضوری بر رضایت جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230302057590N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 25-03-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثر بخشی مشاوره سلامت جنسی با رویکرد حل مسئله به صورت آنلاین و حضوری بر رضایت جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

طراحی

این پژوهش مداخله ای (مشاوره با رویکرد حل مسئله)، به شیوه نیمه تجربی تصادفی شده بدون کور سازی بر روی 56 زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک که با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به دو گروه حضوری (28 نفر) و آنلاین (28 نفر) تقسیم خواهند شد انجام می شود. نمونه گیری در مراکز به صورت نمونه گیری غیر تصادفی هدفمند خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز تحقیقات دیابت و کلینیک بقایی پور یزد، نمونه گیری، تخصیص تصادفی، مداخله مشاوره ای توسط محقق

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار روتردام و تشخیص پزشک ایرانی و ساکن شهر یزد حداقل سواد خواندن و نوشتن و صحبت به زبان فارسی تکمیل رضایتنامه آگاهانه برای شرکت در پژوهش سنین 18-45 سال داشتن تلفن همراه هوشمند تمایل به نصب برنامه پیام رسان متاهل گذشتن حداقل یک سال از شروع ازدواج خروج استفاده از داروهای که بر عملکرد جنسی تاثیر میگذارد (مثل: داروهای کاهنده چربی خون، سایتمدین، دیگوکسین، پروژسترونها، داروهای ضد افسردگی و ... مصرف الکل و مواد روان گردان به گفته بیمار شرکت هم زمان در مطالعات مشابه افرادی که دارای مشکل روانی شناخته شده تحت درمان پزشک (اعم از افسردگی و ...) بارداری زنان تازه زایمان کرده با فرزند کمتر از 6 ماه بروز استرس های بزرگ در 6 ماه گذشته اعم از از دست دادن عزیزان

گروه های مداخله

مشاوره با رویکرد حل مسئله به صورت 6 جلسه 2 ساعته در یک گروه به صورت حضوری و دیگری آنلاین (در فضای برنامه پیام رسان) یکبار در هفته برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات رضایت از رابطه جنسی

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 25-03-2023
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۱/۰۵, 2023-03-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه دهقانی محمد آبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3583 3836 35 98+

آدرس ایمیل

f.dehghanimohammadabadi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۰۱, 2023-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۰۱, 2023-06-22

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره سلامت جنسی با رویکرد حل مسئله به صورت آنلاین و حضوری بر رضایت جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی مشاوره سلامت جنسی با رویکرد حل مسئله به صورت آنلاین و
حضوری بر رضایت جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

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 سندرم تخمدان پلی کیستیک طبق معیار روتردام و
تشخیص پزشک ایرانی و ساکن شهر یزد حداقل سواد خواندن و نوشتن
و صحبت به زبان فارسی تکمیل رضایتنامه آگاهانه برای شرکت در
پژوهش سنین 18-45 سال داشتن تلفن همراه هوشمند تمایل به نصب
برنامه پیام رسان متاهل گذشتن حداقل یک سال از شروع ازدواج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
استفاده از داروهایی که بر عملکرد جنسی تأثیر میگذارد (مثل:
داروهای کاهنده چربی خون، سایتمدین، دیگوکسین، پروژسترون‌ها،
داروهای ضد افسردگی و ... مصرف الکل و مواد روان گردان به
گفته بیمار شرکت هم زمان در مطالعات مشابه افرادی که دارای
مشکل روانی شناخته شده تحت درمان پزشک (اعم از افسردگی و ...
(بارداری زنان تازه زایمان کرده با فرزند کمتر از 6 ماه بروز استرس
های بزرگ در 6 ماه گذشته اعم از از دست دادن عزیزان

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
۱۴۰۱/۱۱/۰۴, 2023-01-24

کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1401.084

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشاوره بر رضایت جنسی

کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان مداخله و یک ماه پس از
پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: مداخله در گروه حضوری به صورت 6 جلسه 2
ساعته در کلینیک دیابت به صورت یک بار در هفته توسط دانشجوی
ارشد مشاوره در مامایی آموزش دیده، تحت نظارت تیم تحقیق برگزار
می شود. پرسشنامه رضایت جنسی لارسون را در سه نوبت زمانی
قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله تکمیل خواهند کرد.
پیامک یادآور روز قبل از برگزاری جلسات به همه افراد ارسال می
شود. محتوای جلسات شامل انکارناپذیر بودن مسئله در زندگی، صحبت
در مورد سندرم تخمدان پلی کیستیک، آموزش آناتومی و فیزیولوژی
دستگاه تناسلی، ایجاد راه حل های خلاقانه، ارزیابی گزینه ها و انتخاب
بهترین راه حل، اجرا و بازبینی راه حل ها، ارزیابی روش اجرا شده،
جمع بندی و مرور جلسات است. در پایان هر جلسه مطالب مهم جمع
بندی می شود و از زنان خواسته می شود که تا جلسه بعدی تکالیف
خانگی را انجام دهند. در هر جلسه مطالب جلسات قبل مرور خواهد
شد و تکالیف خانگی بررسی می شود.

طبقه بندی
رفتاری

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان واجد شرایط به صورت نمونه گیری هدفمند انتخاب می شوند و
برای تخصیص تصادفی به هر زن یک کد از 1 تا 56 داده می شود.
اعداد تصادفی که توسط متخصص آمار با نرم افزار آنلاین به روش
تصادفی سازی تحت وب با استفاده از سایت
<http://www.graphpad.com/quickcalcs/index.cfm> تهیه شده
طبق خروجی نرم افزار مذکور 28 عدد در گروه A و 28 عدد در گروه
B تخصیص تصادفی می یابند که نه زنان و نه محقق از نام گروهی که
هر زن به آن تخصیص خواهد یافت، آگاه نیستند. اعداد هر گروه بر روی
یک کاغذ نوشته شده و داخل پاکت نامه سر بسته قرار می گیرد سپس
از همکاری خارج از تیم تحقیق خواسته می شود تا با استفاده از روش
تصادفی سازی ساده مشخص کند کدام گروه حضوری و کدام آنلاین
باشند.

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

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: مداخله در گروه آنلاین به صورت 6 جلسه 2 ساعته در فضای برنامه پیام رسان در قالب پاورپوینت و ویس به صورت گروهی به صورت یک بار در هفته توسط دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی آموزش دیده، تحت نظارت تیم تحقیق برگزار می شود. پرسشنامه رضایت جنسی لارسون را در سه نوبت زمانی قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله تکمیل خواهند کرد. پیامک یادآور روز قبل از برگزاری جلسات به همه افراد ارسال می شود. محتوای جلسات شامل انکارناپذیر بودن مسئله در زندگی، صحبت در مورد سندرم تخمدان پلی کیستیک، آموزش آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، ایجاد راه حل های خلاقانه، ارزیابی گزینه ها و انتخاب بهترین راه حل، اجرا و بازبینی راه حل ها، ارزیابی روش اجرا شده، جمع بندی و مرور جلسات است. در پایان هر جلسه مطالب مهم جمع بندی می شود و از زنان خواسته می شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند. در هر جلسه مطالب جلسات قبل مرور خواهد شد و تکالیف خانگی بررسی می شود.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بقای پور بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز انجذاب

آدرس خیابان

صفاییه، میدان ریاضی، جنب درب اصلی بیمارستان شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915887857

تلفن

9105 3822 35 98+

ایمیل

enjezabbehnaz@yahoo.com

2**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دیابت

نام کامل فرد مسوول

بهناز انجذاب

آدرس خیابان

بلوار شهید صدوقی، میدان باهنر، کوچه تالار هنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917693571

تلفن

0228 3728 35 98+

فکس

0216 3728 35 98+

ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امیر هوشنگ مهرپرور

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3733 3726 35 98+

فکس

ایمیل

ah.mehrparvar@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

بهناز انجذاب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

صفائییه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

آدرس خیابان
صفائیه، خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443

تلفن
009838241751
ایمیل
enjezabbehnaz@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

داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیرقابل 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 علمی و دانشگاهی قابل دسترسی خواهد بود.

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

enjezabbehnaz@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداقل یک هفته پس از دریافت ایمیل درخواست کننده.

سایر توضیحات

8916877443

تلفن

009838241751

ایمیل

enjezabbehnaz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز انجذاب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

009838241751

ایمیل

enjezabbehnaz@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

بهناز انجذاب

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری