

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

اثربخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل PLISSIT (اجازه، اطلاعات محدود، پیشنهادات خاص، درمان فشرده) بر کیفیت زندگی جنسی، شاخص عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره جنسی مبتنی بر پلیسیت بر مشکلات جنسی زنان پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه کنترل، با گروه های موازی، به صورت تصادفی است.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا لیست تمامی زنان 18 تا 45 ساله از طریق سامانه سیب مراکز بهداشتی درمانی شهرستان بابل که دو ماه تا یک سال قبل زایمان داشتند، تهیه شده و با هر یک از آنها تماس تلفنی برقرار خواهد شد. زنان واجد شرایط پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی وارد مطالعه خواهند شد. ابتدا پرسشنامه های شاخص کیفیت زندگی جنسی، عملکرد جنسی و رضایت جنسی را تکمیل و سپس به صورت تصادفی در گروه های مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سنین 18 تا 45 سال که دو ماه تا یک سال پیش زایمان داشته اند، داشتن حداقل سواد ابتدایی، حداقل در 4 هفته گذشته فعالیت جنسی ثابتی با شریک زندگی خود داشته باشند. معیارهای خروج شامل اختلالات شدید روانپزشکی، سابقه سوء مصرف مواد مخدر، بیماری های مزمن پزشکی و استفاده از داروهایی که باعث اختلال عملکرد جنسی می شوند، تجربه یک رویداد استرس زا در سه ماه گذشته، تولد نوزاد نارس یا نوزاد با یکی از ناهنجاری های شناخته شده، مرگ نوزاد به هر دلیل است.

گروه های مداخله

گروه مداخله مدل PLISSIT را بصورت آنلاین در 4 جلسه، ۲۵ تا ۳۰ دقیقه ای، یک بار در هفته به صورت متوالی دریافت می کنند. این مدل شامل 1) اجازه، به این معنی که مشتری باید آزادانه در مورد نگرانی های خود در زمینه جنسی صحبت کند. 2) اطلاعات محدود. درمانگر اطلاعات محدودی در مورد نگرانی های بیمار می دهد. 3) پیشنهادات انحصاری به بیمار پیشنهادات خاصی داده می شود تا بتواند مشکلات جنسی خود را مدیریت کند. 4) درمان متمرکز. درمان روانی-جنسی توسط محقق و روانپزشک تیم انجام می شود. گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای را دریافت نمی کنند و آنها تحت مراقبت روتین بارداری و پس از زایمان قرار خواهند گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200122046228N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 24-04-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-24, ۱۴۰۲/۰۲/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نصیری امیری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کنتور

2823 3230 11 98+

تلفن

2823 3230 11 98+

آدرس ایمیل

f.nasiri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-27, ۱۴۰۲/۰۸/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل PLISSIT (اجازه، اطلاعات محدود، پیشنهادات خاص، درمان فشرده) بر کیفیت زندگی جنسی، شاخص عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی، شاخص عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان پس از زایمان بین 18 تا 45 سال که دو ماه تا یک سال قبل زایمان وازینال یا سزارین داشته باشند. حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. حداقل در چهار هفته گذشته فعالیت جنسی ثابتی با همسر خود داشته باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلالات روانی شدید، اختلال روان پریشی و اختلال دوقطبی سابقه اعتیاد مادر یا همسرش بیماری های مزمن پزشکی که بر مسائل جنسی اثر می گذارد. استفاده از داروهایی که باعث اختلال عملکرد جنسی می شوند مانند باریتورات ها، بنزودیازپین ها، داروهای ضد افسردگی، ضد فشار خون تجربه یک رویداد استرس زا در سه ماه گذشته (مرگ یا بیماری حاد یکی از بستگان نزدیک، تغییر عمده در وضعیت زندگی از نظر زندانی شدن همسر و ..) عواقب نامطلوب نوزادی مانند تولد نارس، تولد با یکی از ناهنجاری های شناخته شده یا مرگ شیرخوار،

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص تصادفی زنان به یکی از دو گروه مورد مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک 6 استفاده شد. سپس بر اساس پروتکل تصادفی سازی بلوکی (لیست تصادفی سازی با استفاده از برنامه آماری در محیط نرم افزار R نسخه 3.6.1)، شرکت کنندگان به یکی از دو گروه PLISSIT و گروه کنترل تقسیم می شوند. نسبت 1:1 به آنها اختصاص داده می شود تا محقق نتواند پیش بینی کند که فرد بعدی در کدام گروه در گروه مداخله یا کنترل در هر مرکز قرار می گیرد. شرکت کنندگان به دو گروه 36 نفره تقسیم می شوند.

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

تصادفی سازی با استفاده از بلوک شش تایی انجام خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سلامت، دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

Babol

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تأیید

17-10-2022, 1401/07/25

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1401.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی زنان در بعد از زایمان

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی پس از زایمان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی کیفیت زندگی جنسی پس از زایمان از مقیاس 22 سوالی کیفیت زندگی جنسی پس از زایمان (رحمانی و همکاران) استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

شاخص عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

برای ارزیابی عملکرد جنسی از مقیاس شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) 19 سوالی استفاده می شود

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی رضایت جنسی از مقیاس رضایت جنسی لارسون، 25 سوالی استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: در گروه مداخله، مشاوره روانی جنسی، بصورت مجازی در فضای اسکای روم بر اساس مدل پلیسیت به صورت انفرادی در طی 4 جلسه ۲۵ تا ۳۰ دقیقه ای به صورت هفته ای یکبار طی هفته های متوالی بسته به نیاز افراد مورد پژوهش مشاوره صورت خواهد گرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای را دریافت نمی کنند و آنها تحت مراقبت روتین طبق مراقبت ادغام یافته بارداری و پس از زایمان قرار خواهند گرفت و در نهایت پس از پایان مداخله و ارزیابی ها، جهت رعایت ملاحظات اخلاقی محتویات مشاوره بصورت یک فایل فشرده سی دی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

سلطان محمد طاهر

نام کامل فرد مسوول

زینب حسین پور

آدرس خیابان

جاده بابل کیاکلا، روستای سلطان محمد طاهر، خیابان طاهر ۲۰

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714934937

تلفن

2211 3207 11 98+

ایمیل

Donywtz80@gmail.com

آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امیرکلا 2

نام کامل فرد مسوول

لیلا علی اقدمی

آدرس خیابان

امیرکلا، خیابان امام، سه راه سجادی، کوچه هفتم تیر

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4714934937

تلفن

0044 3234 11 98+

ایمیل

leila_aghdami@yahoo.com

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی رجب نیا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاون پژوهشی

دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

4720 3219 11 98+

ایمیل

Ramazan69@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی،

گروه مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

nasiri_fa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصدق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصدق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصدق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصدق ندارد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی،

دپارتمان مامایی،

شهر

Babol

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی

دانشیار دانشگاه

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی،

دپارتمان مامایی،

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

0597 3219 11 98+

ایمیل

nasiri_fa@yahoo.com