

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تاثیر مشاوره گروهی شناختی رفتاری بر عزت نفس جنسی و خودانگاره تناسلی زنان متقاضی جراحی زیبایی تناسلی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر عزت نفس جنسی و خودانگاره تناسلی زنان متقاضی جراحی زیبایی تناسلی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 70 نفر متقاضی انجام جراحی زیبایی تناسلی. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد. واحد تصادفی سازی: فردی نحوه ساخت توالی تصادفی: تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار (Permutated block) randomization نحوه ورود افراد به توالی تصادفی: به ترتیب توالی ایجاد شده توسط نرم افزار Random Allocation Software

نحوه و محل انجام مطالعه

بستر اجرای مطالعه: مطب متخصصین زنان نیشابور. روش گردآوری اطلاعات از طریق تکمیل پرسشنامه ها خواهد بود. مداخله به صورت جلسات مشاوره، طی 8 جلسه 90 دقیقه ای دوبار در هفته بصورت ارائه پاورپوینت، پرسش و پاسخ و رابطه پویا برای افراد گروه مداخله بصورت حضوری در یک مرکز مشاوره انجام خواهد شد. تعداد زنان حاضر در جلسات 11-12 نفر خواهد بود (سه گروه). گروه کنترل مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بارداری یا بیهوشی نباشد. سن بین 18 تا 50 سال و متقاضی انجام جراحی زیبایی تناسلی باشد. نداشتن اندیکاسیون طبی اعمال جراحی زیبایی تناسلی شرایط خروج: عدم شرکت در بیش از دو جلسه از جلسات مشاوره

گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان متقاضی دریافت اعمال جراحی زیبایی تناسلی که 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری بصورت حضوری دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر نمره کل عزت نفس جنسی و نمره خودانگاره تناسلی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230426058001N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2023, ۱۴۰۲/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده ملانوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2611 4334 51 98+

آدرس ایمیل

mollanorouzi981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-05-05, ۱۴۰۲/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره گروهی شناختی رفتاری بر عزت نفس جنسی و خودانگاره تناسلی زنان متقاضی جراحی زیبایی تناسلی

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر مشاوره بر عزت نفس جنسی و خودانگاره تناسلی"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد باردار نباشد یا بیهوشی نباشد اندیکاسیون طبی جهت اعمال

مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2023-03-04, ۱۴۰۱/۱۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1401.400

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

افراد سالم باتمایل به جراحی زیبایی غیرضروری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره عزت نفس جنسی .
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله (جلسات مشاوره)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عزت نفس جنسی زینا و اسپوارز- فرم کوتاه شده .

2

شرح متغیر پیامد

تغییر نمره خودانگاره تناسلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یکماه بعد از اتمام مداخله (جلسات مشاوره)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودانگاره تناسلی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، مشاوره شناختی رفتاری گروهی در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای دو بار در هفته بصورت حضوری برگزار میگردد. تعداد زنان حاضر در جلسات 11-12 نفر خواهد بود (سه گروه). محتوای جلسات شامل: معارفه، توضیح روش کار و نوع مشاوره و هدف تحقیق باز سازی شناختی افراد شامل پروسه شناسایی و ارزیابی افکار خودآیند ناکارآمد و غیر مفید و همچنین رفتارهای مقابله‌ای ناکارآمد. در حیطه خودانگاره و تصویر بدن و عزت نفس جنسی، شناسایی و ارزیابی تحریفات شناختی، نگاه واقع‌گرایانه بر سیستم ارزش‌گذاری فردی، شناسایی نقاط قوت و توانمندی‌ها و نقاط ضعف و اصلاح آنها می‌باشد. انتهای هر جلسه با ارائه تکلیف و بازخورد و رفع اشکال خواهد بود. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

جراحی زیبایی تناسلی طبق نظر متخصص زنان نداشته باشد. رضایت آگاهانه کتبی جهت شرکت در پژوهش داشته باشد سن بین 18 تا 50 سال داشته باشد متقاضی انجام عمل زیبایی تناسلی باشد دارای حداقل مدرک سیکل و گواهی هوشمند باشد استرس، اضطراب و افسردگی شدید نداشته باشد در دوره مشاوره شناختی رفتاری یا کلاس‌های آموزشی همزمان شرکت نکند اعتیاد به الکل و مواد مخدر در زن و همسرش نباشد حوادث ناگوار در طی 6 ماه گذشته برایش اتفاق نیفتاده باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت در بیش از دو جلسه از جلسات مشاوره بروز حوادث ناگوار در طی مطالعه تکمیل ناقص پرسشنامه‌ها (پاسخگویی کمتر از 90 درصد)

سن

از سن 18 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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

کارآزمایی بالینی تصادفی با طرح پیش آزمون پس آزمون بر روی 70 نفر از زنان متقاضی جراحی زیبایی تناسلی (قبل از اقدام و انجام عمل زیبایی) مراجعه کننده به مطب‌ها و کلینیک‌های خصوصی و مراکز زیبایی شهر نیشابور انجام خواهد شد. پژوهشگر پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه و دریافت معرفی نامه از معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری مامایی مشهد با مراجعه روزانه به کلینیک‌های زیبایی و مطب متخصصین زنان اقدام به نمونه‌گیری خواهد کرد. از بین متقاضیان جراحی زیبایی تناسلی مراجعه کننده واجد شرایط، نمونه‌گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی: فردی نحوه ساخت توالی تصادفی: تصادفی سازی بلوکی با اندازه بلوک چهار (Permutated block randomization) نحوه ورود افراد به توالی تصادفی: به ترتیب توالی ایجاد شده توسط نرم افزار Random Allocation Software

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 دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، خیابان ابن سینا، چهارراه دکتري، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان متقاضی جراحی زیبایی تناسلی که هیچگونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مطب متخصصین زنان و مراکز زیبایی شهر نیشابور

نام کامل فرد مسوول

حمیده السادات ملانوروزی

آدرس خیابان

خیابان عطار. عطار 9

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9313763866

تلفن

0900 4322 51 98+

ایمیل

mollanorouzi981@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاحانی

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

ایمیل

MirzakhaniK@mums.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده السادات ملانوروزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، ولی عصر 15، مجتمع تابان، پلاک 85، طبقه ششم.

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9318743745

تلفن

4350 4263 51 98+

ایمیل

mollanorouzi981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

کبری میرزاحانی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9138813944

تلفن

2081 3841 51 98+

فکس**ایمیل**

MirzakhaniK@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

حمیده سادات ملانوروزی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، ولیعصر 15، ساختمان تابان، پلاک 85، طبقه ششم

شهر

نیشابور

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9318743745

تلفن

+98 51 4263 4350

ایمیل

mollanorouzi981@mums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست