پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاووره 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 70نفر متقاضی انجام جراحی زیبایی تناسلی. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.واحد تصادفی سازی: فردی نحوه ساخت توالی تصادفی: تصــادفي ســازي بلــوكي با اندازه بلوک چهار (Permuted 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 پرسشنامه‌ها خواهد بود. مداخله به صورت جلسات مشاوره، طی ۸ جلسه 90 دقیقه‌ای 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 . تعدادزنان حاضردرجلسات11-12 نفرخواهدبود (سه گروه). گروه کنترل مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:. باردارو یایسه 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

گروه‌های مداخله

گروه مداخله : زنان متقاضی دریافت اعمال جراحی زیبایی تناسلی که 8 جلسه مشاوره شناختی رفتاری بصورت حضوری دریافت خواهند کرد. گروه کنترل : مشاوره‌ای 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: **۱۴۰۲/۰۳/۳۱ ,21-06-2023**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۳/۳۱, 2023-06-21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حمیده ملانوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 4334 2611

آدرس ایمیل

mollanorouzih981@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۲/۱۵, 2023-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۳۰, 2023-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد باردار نباشد یائسه نباشد اندیکاسیون طبی جهت اعمال

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 گوشی هوشمند باشد استرس، اضطراب و افسردگی شدید نداشته باشد در دوره مشاوره شناختی رفتاری یا کلاس¬های 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

مصداق 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 نمونه گیری خواهد کرد. ازبین متقاضیان جراحی زیبایی تناسلی مراجعه کننده واجد شرایط، نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی: فردی نحوه ساخت توالی تصادفی: تصــادفي ســازي بلــوكي با اندازه بلوک چهار (Permuted 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 دکتری، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

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 اسچوارز- 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

درگروه مداخله، مشاوره شناختی رفتاری گروهی در 8 جلسه 90 دقیقهای دو باردرهفته بصورت حضوری برگزار میگردد. تعدادزنان حاضردرجلسات11-12 نفرخواهدبود (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 واقع گرایانه بر سیستم ارزش‌گذاری فردی، شناسایی نقاط قوت و توانمندی‌ها و نقاط ضعف و اصلاح آنها می‌باشد. انتهای هرجلسه با ارائه تکلیف و بازخورد و رفع اشکال خواهد بود. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان متقاضی جراحی زیبایی تناسلی که هیچگونه مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

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
+98 51 4322 0900
ایمیل
mollanorouzih981@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کبری میرزاخانی
آدرس خیابان
خراسان رضوی، مشهد، خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
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
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 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،ولی عصر 15،مجتمع تابان،پلاک 85،طبقه ششم.
شهر
نیشابور
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9318743745
تلفن
+98 51 4263 4350
ایمیل
mollanorouzih981@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
کبری میرزاخانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9138813944
تلفن
+98 51 3841 2081
فکس
ایمیل
MirzakhaniK@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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.ولیعصر15.ساختمان تابان. پلاک 85. طبقه شم

شهر
نیشابور

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9318743745

تلفن
+98 51 4263 4350

ایمیل
mollanorouzih981@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