

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر مشاوره روانی - جنسی بر اساس مدل اسکور بر خود پنداره جنسی و دیسترس جنسی زنان هیستریکتومی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره روانی - جنسی بر خودپنداره جنسی و دیسترس جنسی زنان هیستریکتومی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 100 بیمار. جهت تخصیص تصادفی صدتا پاکت داخل جعبه گذاشته می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

با استفاده از روش تخصیص تصادفی دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می گردند. صدتا پاکت داخل جعبه گذاشته می شود که 50 اگر پاکت حاوی عدد 1 را انتخاب کنند وارد گروه مداخله و اگر پاکت حاوی عدد 2 باشد وارد گروه کنترل می شود. به گروه مداخله طی 4 جلسه به صورت هفتگی در مرکزآموزشی درمانی کوثر مشاوره داده خواهد شد، در این جلسات به دغدغه ها و سوالات شرکت کنندگان پاسخ داده خواهد شد. به گروه کنترل دفترچه ای از آموزش های لازم که به گروه مداخله داده شد نیز در آخر داده می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

هیستریکتومی به دلیل اندیکاسیون های خوش خیم، یائسه نباشد، متاهل، وائزینیموس نباشد، عدم اعتیاد، وجود رضایت، عدم تمایل به ادامه،

گروه های مداخله

به گروه مداخله طی 4 جلسه به صورت هفتگی مشاوره جنسی داده خواهد شد، در این جلسات به چالش ها، دغدغه ها و سوالات شرکت کنندگان پاسخ داده خواهد شد. به گروه کنترل دفترچه ای از آموزش های لازم که به گروه مداخله داده شد نیز در آخر داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

خودپنداره جنسی و دیسترس جنسی

تاریخ تایید ثبت در مرکز
15-07-2023, 1402/04/24

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

زینب معلوم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3552 1720

آدرس ایمیل

zeinab.maloom75@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
19-05-2023, 1402/02/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
26-05-2023, 1402/03/05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره روانی - جنسی بر اساس مدل اسکور بر خود پنداره جنسی و دیسترس جنسی زنان هیستریکتومی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره روانی - جنسی بر اساس مدل اسکور بر خود پنداره جنسی و دیسترس جنسی زنان هیستریکتومی شده

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- در سنین باروری (49-18 سال) واقع باشد 3-6 ماه از هیستریکتومی گذشته باشد هیستریکتومی از نوع ساب توتال و توتال بدون اوفورکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230507058109N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2023, 1402/04/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 15-07-2023, 1402/04/24

تعداد بروز رسانی ها: 0

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان هیستریکتومی شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودپنداره جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان هیستریکتومی شده، مشاوره روانی-جنسی براساس مدل اسکور در طی 4 جلسه ی 90-120 دقیقه ای بصورت هفتگی، محتوای این جلسات شامل این موارد خواهد بود: ارزیابی فعالیت، عملکرد و روابط جنسی، ارزیابی بیماری های همراه، روانی، ناتوانی ها و بررسی مهارت های مقابله کردن با این چالش ها و درمان های دریافتی.. همچنین تشریح هیستریکتومی و پیامدهای روانشناختی و جنسی، بررسی مشکلات جنسی شایع پس از هیستریکتومی(کاهش دفعات فعالیت جنسی، کاهش رطوبت واژن، کاهش رضایت جنسی، کاهش تمایل و تحریک جنسی، ناتوانی در رسیدن به ارگاسم، درد حین مقاربت، تغییر در احساس(بی حسی، درد یا خارش) تغییر در رسیدن به ارگاسم پس از هیستریکتومی، تغییر در عملکرد بدن یا تصویر ذهنی از بدن به دنبال برداشتن رحم، عوارض جانبی مربوط به بیماری یا درمان)، ارزیابی عوامل روانی شایع پس از هیستریکتومی (تصور ذهنی از بدن مخدوش، اضطراب، افسردگی، خشم، خدشه دار شدن احساس زنانگی به دنبال از دست دادن رحم و قدرت باروری، ترس از آسیب و از دست دادن سایر ارگان ها یا تشدید وضعیت فعلی، فقدان مهارت های مقابله ای، سابقه سواستفاده جنسی، عاطفی یا روانی در گذشته، باورها و خرافات فرهنگی- اجتماعی غلط الگوهای جنسی موجود از قبل)، آشنایی با عملکرد جنسی و ارگان های داخلی و خارجی مرد و زن، آشنایی با الگوی پاسخ جنسی تشریح تغییرات فیزیولوژیک مرد و زن در حین فعالیت جنسی، تعاریف میل جنسی، تهییج، لغزنده شدن، اوج کامش، پاسخگویی به سوالات احتمالی مراجع، ارزیابی عوامل ارتباطی پس از هیستریکتومی (تغییر در نقش های شخصی یا حرفه ای، مشکلات در برقراری ارتباط، کاهش در کیفیت برقراری ارتباط با شریک زندگی، دشواری در حفظ صمیمیت، فقدان شریک زندگی، تعیین کننده های اجتماعی در رابطه با خود مراقبتی (توصیه اطرافیان)، فقدان شرایط مناسب برای برقراری یک محیط خصوصی براساس شرایط زندگی)- تصریح و روشن سازی انتظارات، اصلاح باورهای غلط و خرافات در مورد رابطه جنسی، تکنیک های نوشتن نیازها و انتظارات از رابطه جنسی، راهکار های مقابله با تغییرات روانی-جنسی پس از

باشد قبل از انجام هیستریکتومی یا نسه نشده باشند متاهل باشد و زندگی مشترک او با همسرش تداوم داشته باشد (در شرف طلاق نباشد) نداشتن بیماری های مزمن مانند اختلالات روانی، ناتوانی های جسمی، ایدز و هپاتیت به گزارش خود بیماران هیستریکتومی به دلیل اندیکاسیون های خوش خیم حداقل یک فرزند داشته باشند وازینیت نداشته باشند سابقه ی واژینیسیموس نداشته باشند عدم اعتیاد به داروهای روانگردان و یا مخدر در زوجین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- عدم وجود رضایت شرکت کننده برای ادامه ی مطالعه تمایلی نداشته باشد عدم غیبت حتی در یک جلسه از جلسات مشاوره مشارکت کننده در جلسات آموزشی و یا مشاوره جنسی خارج از محیط مطالعه حضور یابد

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ماهه

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تخصیص تصادفی (پاکت)، شرکت کنندگان نهایی به دو گروه آزمون (50 نفر) و کنترل (50 نفر) تقسیم می گردند. جهت تخصیص تصادفی صدتاپاکت داخل جعبه گذاشته می شود که 50 تا از این پاکت ها حاوی عدد 1 و 50 تای دیگر حاوی عدد 2 می باشند، شرکت کنندگان یکی از پاکت های در بسته را انتخاب می کنند، اگر پاکتک حاوی عدد 1 را انتخاب کنند وارد گروه مداخله و اگر پاکت حاوی عدد 2 باشد وارد گروه کنترل 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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

خیابان ذاکر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تاریخ تایید

1302/02/29, 2023-05-19

جراحی- ارائه اطلاعات و آموزشهای لازم درباره تکنیک تمرکز حسی، مشاوره در جهت تمرینات کششی و ورزش کف لگن در بهبود کارکرد جنسی، پوزیشن های مناسب برای کاهش درد حین نزدیکی، راه های کاهش سوزش و تحریک واژن، درمان های موجود در کاهش خشکی واژن و بی اختیاری ادراری، توصیه های تغذیه ای آموزش بهداشت خواب و انجام تمرینات کششی و ورزشی و توصیه به پیاده روی روزانه، بهداشت خواب و اتاق خواب، تشریح اجزای مثلث عشقی استرنبرگ- توضیح نقش تعهد، عشق و صمیمیت را در ارتباط موثر با همسر، آشنایی و تاکید بر اهمیت معاشقه و رفتار های بعد از مقاربت، کمک به حفظ رابطه کلامی و عاطفی با همسر و تاکید بر اهمیت معاشقه و عشق بازی، بررسی عوامل تعیین کننده در کیفیت روابط آموزش مهارت های خلق و حفظ صمیمیت (مشاوره جهت بهبود نحوه ی گفتگو کردن، گوش کردن همدلانه و در میان گذاشتن احساسات در ایجاد صمیمیت)، ریشه یابی کاهش میل جنسی موقعیتی/ فراگیر و ارائه راهکار .. لازم به ذکر است که محتوای مشاوره و ارائه اطلاعات در جریان مشاوره گروهی براساس نیازها و تقاضاهای افراد گروه پیش برده خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان هیستریکتومی شده، که به این افراد هیچ مشاوره ای داده نمی شود اما پس از پایان مداخله پکیج آموزشی در اختیار آنان گذاشته می شود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کوثر

نام کامل فرد مسوول

زینب معلوم

آدرس خیابان

خیابان ذاکر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تلفن

7443 800 939 98+

ایمیل

zeinab.maloom75@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر صابر قلی زاده

آدرس خیابان

خیابان ذاکر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تلفن

7443 800 939 98+

ایمیل

zeinab.maloom75@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زینب معلوم

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ذاکر

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

6257757168

تلفن

7443 800 939 98+

ایمیل

zeinab.maloom75@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زینب معلوم

موقعیت شغلی

آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
1720 3552 61 98+
ایمیل
zeinab.maloom75@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
فقط بخشی از داده اشتراک گذاری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
برای کارهای تحقیقاتی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل کنید
سایر توضیحات

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ذاکر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
6257757168
تلفن
1720 3552 61 98+
فکس
ایمیل
zeinab.maloom75@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زینب معلوم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ذاکر
شهر
ارومیه
استان