

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

طراحی برنامه ارتقا سلامت جنسی زنان هیستریکتومی شده و اجرای مداخله مبتنی بر نتایج: یک مطالعه ترکیبی متوالی اکتشافی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201222049797N3
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۰۹, 31-07-2023
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارتقا سلامت جنسی زنان هیستریکتومی شده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده است. فاز کمی این مطالعه بر روی 70 بیمار که به صورت نمونه گیری غیر تصادفی و هدفمند انتخاب و وارد مطالعه می شوند. سپس از طریق نرم افزار به روش آنلاین (www.Random.org/sequences) بیماران به دو گروه مداخله (ارائه مداخله طراحی شده) و گروه کنترل تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام نمونه گیری اتاق عمل دانشگاه شهید صدوقی یزد است و بر اساس پرونده های زنان هیستریکتومی شده و همخوانی با معیارهای ورود افراد را انتخاب میکنیم و بعد از ورود به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند و از همه افراد شرکت کننده رضایت آگاهانه اخذ میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه شامل: زنان هیستریکتومی شده بدلیل بیماری های زنان، وجود اختلال عملکرد جنسی، متاهل و ایرانی باشد و بستر مشترک با همسرش داشته باشد و داشتن رضایت آگاهانه برای ورود به مطالعه. معیارهای خروج از مطالعه شامل: شرکت همزمان در مطالعه دیگر، وجود بیماری مزمن دیگر، وجود اختلال روانی، مصرف سیگار و الکل، مصرف داروی هورمونی که روی عملکرد جنسی موثر باشد و افورکتومی کرده باشد

گروه های مداخله

گروه مداخله برنامه ارتقا سلامت جنسی زنان هیستریکتومی شده را به صورت هشت جلسه آموزشی 60 تا 90 دقیقه ای به صورت گروهی با استفاده از شبکه مجازی مجاز دریافت میکنند. زمان برگزاری جلسات آموزشی طبق برنامه ریزی بین پژوهشگر و مراجعین پس از هماهنگی قبلی با زنان این گروه تعیین شده و همان روز به آنها پیامک یادآوری داده میشود. گروه کنترل کتابچه آموزشی در مورد هیستریکتومی و مسایل جنسی دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی زنان

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی برنامه ارتقا سلامت جنسی زنان هیستریکتومی شده و اجرای مداخله مبتنی بر نتایج: یک مطالعه ترکیبی متوالی اکتشافی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی برنامه ارتقا سلامت جنسی زنان هیستریکتومی شده و اجرای

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده علوم تولیدمثل دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2023-07-02, 1402/04/11

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.002

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتقا سلامت جنسی زنان هیستریکتومی شده به دلیل مشکلات زنان و

مامائی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات عملکرد جنسی که با پرسش نامه عملکرد جنسی زنان (FSFI) سنجیده میشود.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پرسشنامه های عملکرد جنسی زنان توسط مشارکت کنندگان قبل ، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله تکمیل خواهند شد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد جنسی زنان بر اساس پرسش نامه FSFI رزون و همکاران که این متغیر را در 6 حوزه اندازه گیری میشود .

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروهی که مداخله ی مطالعه شامل ارائه برنامه ارتقا سلامت جنسی به زنان هیستریکتومی شده است را طی 8 جلسه آموزش مجازی 60 تا 90 دقیقه ای دریافت میکند.

طبقه بندی

مداخله مبتنی بر نتایج

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان هیستریکتومی شده بدلیل بیماری های زنان و مسائل مامایی(فیبروم-آدنومیوز-هیپرپلازی آندومتر-خونریزی های زایمانی و ...) و به غیر از کنسرهای زنان حداقل سه ماه و حداکثر سه سال از هیستریکتومی گذشته باشد. دارا بودن اختلال عملکرد جنسی (کسب نمره 28 و بالاتر از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان) ایرانی بودن متاهل بودن و تنها همسر فرد بودن داشتن بستر مشترک با همسر داشتن رضایت آگاهانه آنلاین جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعات مداخله ای مرتبط با سلامت جنسی به طور همزمان ابتلا به بیماری های مزمن از قبیل دیابت- فشارخون مزمن- بیماری قلبی و ... وجود انواع مختلف اختلالات شدید روانی (سایکوز، اسکیزوفرنی و ...) تحت درمان دارویی بر اساس اطلاعات پرونده پزشکی یا اظهارات مصرف سیگار و مواد مخدر و الکل استفاده از هر دارو یا هورمون موثر بر عملکرد جنسی در طی 60 روز قبل از مداخله وجود حوادث استرس آور در طی 6 ماه گذشته مانند مهاجرت، مرگ نزدیکان و مشکلات مالی انجام اوفورکتومی

سن

بدون محدودیت سنی

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

نمونه گیری فاز کمی مطالعه به صورت نمونه گیری غیر تصادفی و هدفمند خواهد بود و افرادی که شرایط را دارند و جهت شرکت در طرح رضایت نامه آگاهانه آنلاین را تکمیل کردند به عنوان واحدهای پژوهش انتخاب می شوند. پس از ورود مشارکت کنندگان به دو گروه مداخله (ارائه مداخله طراحی شده) و گروه کنترل به صورت تصادفی تخصیص می یابند. در حال حاضر سه مدل تخصیص تصادفی وجود دارد و با توجه به اینکه این مداخله به صورت دو گروه میبایست از مدل تصادفی سازی نسل اول استفاده میشود که با استفاده از توالی اعداد تصادفی و از طریق نرم افزار با در فضای سایت (www.Random.org/sequences) انجام میشود. بلوکهایی که در سایت مورد نظر وجود دارد، گروه A و B در قسمت گروههای درمانی وارد میشود و سپس تعداد نمونه ها در قسمت تعداد افراد در بلوکهای درمانی وارد میشود که نرم افزار هرکدام از نمونه هارا به یکی از دو گروه A و B به صورت تصادفی اختصاص میدهد که مفهوم آن این است که تخصیص نمونه ها به هر یک از دو گروه A و B اتفاق نمی افتد بلکه به ترتیبی که خروجی نرم افزار قرار داده انجام میشود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

حجم نمونه بخش کمی مطالعه پس از انجام مرحله کیفی مطالعه و مشخص شدن اولویت اصلی ارتقا سلامت جنسی زنان هیستریکتومی شده مشخص خواهد شد. در حال حاضر 70 نفر پیش بینی شده است.

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: کتابچه ی آموزشی در مورد هیستریکتومی دریافت میکنند

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

اتاق عمل بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه زارع مبینی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

87857 89158

تلفن

4000 3822 35 98+

ایمیل

fatemehzaremobini@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه زارع مبینی

آدرس خیابان

ایران- یزد- صفائیه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده

مامایی و پرستاری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

fatemehzaremobini@yahoo.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

70

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه زارع مبینی

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران- یزد- صفائیه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده

مامایی و پرستاری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

fatemehzaremobini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه زارع مبینی

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران- یزد- صفائیه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی- دانشکده

مامایی و پرستاری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

fatemehzaremobini@yahoo.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه زارع مبینی

موقعیت شغلی

استادیار، دکترای سلامت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

مامایی و پرستاری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

fatemehzaremobini@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

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