

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

مقایسه اثربخشی مدل توانمند سازی سلامت جنسی با مدل دیپ (تفاوت‌های طبیعی، حساسیت‌های عاطفی، عوامل استرس زای خارجی، الگوهای ارتباطی) بر عملکرد جنسی و نگرش و عملکرد استفاده از کاندوم در زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مدل توانمند سازی سلامت جنسی با مدل دیپ (تفاوت‌های طبیعی، حساسیت‌های عاطفی، عوامل استرس زای خارجی، الگوهای ارتباطی) بر عملکرد جنسی و نگرش و عملکرد استفاده از کاندوم در زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس

طراحی

کار آزمایی بالینی تصادفی شده موازی با گروه کنترل، تخصیص تصادفی به روش بلوک جابجشی و کانسیلمنت تصادفی، حجم نمونه تعداد 34 زن در هر گروه مداخله (حجم نمونه کلی: 68 زن)، بدون کورسازی.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری به روش در دسترس براساس مناسب بودن برای شرکت در مطالعه از بین زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس مراجعه کننده به کلینیک بقای پور انجام می شود. زنان با تخصیص تصادفی سازی به روش بلوک جابجشی در دو گروه قرار خواهند گرفت. افراد در دو گروه مداخله قرار می گیرند و 8 هفته متوالی مشاوره آنلاین دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن پرونده ابتلاء با تشخیص پزشک معالج، زنان سنین باروری، متاهل بودن، داشتن رابطه جنسی کافی با همسر در طی 4 هفته گذشته، تمایل به شرکت در مطالعه، داشتن تلفن همراه هوشمند و توانایی استفاده از مشاوره آنلاین، داشتن سواد خواندن و نوشتن، گویش فارسی، اختلال عملکرد جنسی. عدم ورود (معیارهای خروج): بارداری، استفاده از کاندوم، ابتلاء به اختلالات روانی طی یک سال اخیر طبق اظهار زنان، شرکت در مطالعات مشابه، رخداد رویدادهای تنش زا هنگام شرکت در مطالعه، اعتیاد به مواد مخدر و الکحل، بیماران با مشکلات شنوایی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله اول: گروه اول مدل دیپ را در 8 هفته متوالی یکبار در هفته مشاوره آنلاین 90 دقیقه ای دریافت خواهند کرد. گروه مداخله دوم (گروه کنترل) مدل توانمندسازی سلامت جنسی را در 8 هفته متوالی و مشاوره آنلاین 90 دقیقه ای دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230710058738N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-08-2023, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بکرانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3825 8404

آدرس ایمیل

z.bakrani@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-31, ۱۴۰۲/۱۰/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مدل توانمند سازی سلامت جنسی با مدل دیپ (تفاوت‌های طبیعی، حساسیت‌های عاطفی، عوامل استرس زای خارجی، الگوهای ارتباطی) بر عملکرد جنسی و نگرش و عملکرد استفاده از کاندوم در زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس

عنوان عمومی کارآزمایی

مدل توانمندسازی سلامت جنسی با مدل دیپ بر عملکرد جنسی و نگرش و استفاده از کاندوم در زنان مبتلا به پاپیلوما ویروس

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن پرونده ابتلاء به پاپیلوما ویروس (ابتلاء به انواع کم خطر یا پر خطر ویروس و دیسپلازی های نوع یک و دو) در کلینیک بقایای پور شهر یزد با تشخیص پزشک معالج زنان سنین باروری (15 تا 49 سال) متاهل بودن داشتن رابطه جنسی کافی با همسر در طی 4 هفته گذشته تمایل به شرکت در مطالعه داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس توانایی استفاده از مشاوره آنلاین با تلفن همراه هوشمند داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن گویش فارسی اختلال عملکرد جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری استفاده از کاندوم ابتلاء به اختلالات روانی طی یک سال اخیر طبق اظهار زنان شرکت در مطالعات مشابه رخداد رویدادهای تنش زا هنگام شرکت در مطالعه (مانند مرگ اعضای خانواده، یا طلاق) اعتیاد به مواد مخدر و الکل بیماران با مشکلات شنوایی

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

زنان واجد شرایط، مراجعه کننده به کلینیک بقایای پور شهر یزد بر اساس معیارهای شرکت در مطالعه فراخوانی شده و به روش در دسترس نمونه گیری می شوند. تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی با در نظر گرفتن بلوک‌هایی با سایز 4 با استفاده از نرم افزار www.random.org/sequences بدست می آید. به هر زن بین 1 تا 68 یک عدد داده میشود. زنان به دو گروه مدل دیپ یا مدل توانمندسازی سلامت جنسی تخصیص تصادفی می یابند (هر گروه 34 زن). کانسلیمنت در تخصیص تصادفی انجام می شود به گونه ای که نه محقق و نه زنان نمی دانند هر زن به چه گروهی تخصیص می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تأیید

12-07-2023, 1402/04/21

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.037

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

پاپیلوما ویروس انسانی

کد ICD-10

B97.7

توصیف کد ICD-10

Papillomavirus as the cause of diseases classified elsewhere

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی (متغیر پیامد اولیه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته هشتم و پیگیری اتمام مطالعه در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی روزن و همکاران (1997)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش استفاده از کاندوم (متغیر پیامد ثانویه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

خط پایه، اتمام مداخله در هفته هشتم و پیگیری اتمام مطالعه در هفته دوازدهم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش استفاده از کاندوم

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد استفاده از کاندوم (متغیر پیامد ثانویه)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بقایی پور بیمارستان شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر ابوالحسنی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

Yazd

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

9105 3822 35 98+

ایمیل

baghaei@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر امین صالحی ابرقوئی

آدرس خیابان

میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

3726 3733 35 98+

فکس

3726 3732 35 98+

ایمیل

abargouei@gmail.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

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خط پایه، اتمام مداخله در هفته هشتم و پیگیری اتمام مطالعه در هفته

دوازدهم

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد استفاده از کاندوم

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول : گروه اول مدل دیپ را به صورت 8 جلسه آنلاین متوالی، هفته ای یکبار به مدت زمان 90 دقیقه توسط محقق دوم دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی که دوره اختلالات جنسی را گذرانده و گواهی لازم را کسب کرده است، تحت نظارت محقق اول استاد راهنما (متخصص سلامت باروری و روانشناس بالینی) و محقق سوم استاد مشاور (متخصص سلامت باروری) برگزار خواهد شد دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات به فرمت فیلم آموزشی، پاورپوینت سخنرانی و پرسش و پاسخ اجرا خواهد شد. در ابتدای هر جلسه، خلاصه ای از مطالبی که مربوط به جلسات قبلی است، مرور شده و تکالیف مربوط به جلسه قبل توسط محقق اول و دوم بررسی می گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود آنها سنجیده شود. از زنان خواسته می شود تا در بحث های مشاوره آنلاین شرکت کنند و سوالات خود را مطرح کنند. محقق دوم نیز برای مشارکت بیشتر افراد، سوالاتی را در مورد مباحث جلسه، مطرح خواهد کرد. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم ذکر شده، مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از زنان درخواست می شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند. محتوای جلسات مدل دیپ شامل شرح مدل دیپ و مفهوم سازی هر واژه، ارزیابی زوجی، آموزش استراتژی هایی برای پذیرش، الحاق همدلانه و ایجاد همدلی، کنترل عوامل بیرونی، ایجاد تحمل، ایجاد تغییر و آمادگی بیشتر میباشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم : گروه دوم (گروه کنترل) مدل توانمند سازی سلامت جنسی را به صورت 8 جلسه آنلاین متوالی، هفته ای یکبار به مدت زمان 90 دقیقه توسط محقق دوم دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی که دوره اختلالات جنسی را گذرانده و گواهی لازم را کسب کرده است، تحت نظارت محقق اول استاد راهنما (متخصص سلامت باروری و روانشناس بالینی) و محقق سوم استاد مشاور (متخصص سلامت باروری) برگزار خواهد شد دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات به فرمت فیلم آموزشی، پاورپوینت سخنرانی و پرسش و پاسخ اجرا خواهد شد. در ابتدای هر جلسه، خلاصه ای از مطالبی که مربوط به جلسات قبلی است، مرور شده و تکالیف مربوط به جلسه قبل توسط محقق اول و دوم بررسی می گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود در افراد سنجیده شود. از زنان خواسته می شود تا در بحث های مشاوره آنلاین شرکت کنند و سوالات خود را مطرح کنند. محقق دوم نیز برای مشارکت بیشتر افراد، سوالاتی را در مورد مباحث جلسه، مطرح خواهد کرد. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم ذکر شده، مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از زنان درخواست می شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند. محتوای جلسات مدل توانمند سازی سلامت جنسی شامل آشنایی با این مفهوم و اهداف آن، شناخت و سازگاری با تفاوت های فیزیولوژیکی و جنسی در زوجین، تصحیح باور های نادرست و تغییر نگرش، تبیین دغدغه های جنسی در این زوجین، مهارت آموزی جهت برقراری ارتباط موثر و مذاکره با یکدیگر، جهت حل تعارضات و کاهش رفتار های پر خطر، شرح صمیمت زناشویی و ابعاد آن میباشد.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روان شناس بالینی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناس بالینی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناس بالینی

آدرس خیابان

خیابان بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

farajkhoda_t@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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می

توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

کاربرد علمی

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

farajkhoda_t@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی

سایر توضیحات