

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر ارتقای رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230626058592N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۸, 09-12-2023
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده می باشد. به منظور انجام مداخله، زنان متاهل مبتلا به لویوس به دو گروه موازی گروه مداخله و کنترل به روش تخصیص تصادفی با استفاده از تصادفی سازی بلوک شده با بلوک های ۴ تایی تقسیم می شوند. برای پنهان سازی تخصیص، نام گروه های کنترل و مداخله توسط فردی که هیچ اطلاعی از اهداف پژوهشی ندارد در پاکت های بسته و غیرشفاف شماره دار نوشته و قرار داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات مشاوره جنسی در گروه های حداقل ۶ نفره در محیطی خصوصی در یکی از بیمارستان های امام خمینی یا گلستان در شهر اهواز توسط پژوهشگر به صورت حضوری برگزار می گردد. قبل از برگزاری هر جلسه پیامک یادآوری زمان و مکان تشکیل جلسه به شرکت کنندگان ارسال خواهد شد. قبل از شروع مداخله، شرکت کنندگان پرسشنامه های دموگرافیک، پرسشنامه 21 سوالی افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) و پرسشنامه رضایت جنسی لارسون را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان کلیه زنان متاهل مبتلا به لویوس دارای معیارهای ورود می باشند.

گروه های مداخله

مشاوره مبتنی بر مدل EX-PLISSIT برای گروه مداخله انجام خواهد شد. جلسات مشاوره به صورت هفتگی اجرا خواهد شد و تعداد و زمان جلسات بر طبق نیاز بیمار تنظیم خواهد شد. افراد گروه کنترل هیچ گونه جلسات مشاوره ای یا آموزشی با محتوای ارتقای رضایت جنسی دریافت نخواهند کرد و فقط مراقبت های روتین به جهت کنترل و درمان بیماری لویوس را توسط پزشک مربوطه و تیم درمان خود دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۷/۳۰, 2023-10-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۳۰, 2024-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر ارتقای رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به لویوس اریتماتوز سیستمی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی بر رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به لویوس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل بزرگتر از 18 سال داشتن تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن ملیت ایرانی داشتن توانایی خواندن و نوشتن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری وقوع یائسگی شرکت در هر گونه کلاس آموزشی دیگر مصرف داروهای هورمونی یا داروهایی که رابطه جنسی را تحت تاثیر قرار می دهند افسردگی، اضطراب و استرس شدید بر طبق نمره ای که هر فرد از پرسشنامه DASS-21 کسب می کند مشکلات فیزیکی یا روانی تاثیر گذار بر رابطه جنسی فوت همسر

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی خواهد بود. به این صورت که کلیه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه پس از ارایه توضیحات کامل و کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی با روش بلوک بندی 6 تایی با نسبت تخصیص 1:1 در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. به این صورت که حرف A را برای گروه کنترل و حرف B را برای گروه مداخله در نظر خواهیم گرفت. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A,A و B,B را نوشته و تعداد بلوک های مورد نیاز براساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص خواهد شد. سپس از بین ترکیب ها یک ترکیب به تصادف و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب خواهد شد. استفاده از جدول اعداد تصدفی بدین صورت خواهد بود که به هر ترکیب یک کد داده خواهد شد و براساس اینکه بصورت تصادفی کدام کد از جدول اعداد تصادفی انتخاب شد، کد مورد نظر که شامل ترکیب 6 تایی حروف A و B می باشد برداشته میشود. به طور مثال طبق ترکیب

(AAABBB/ABABAB) فرد هفتم در گروه کنترل (A) قرار خواهد گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی، نام گروه ها در پاکت های مات، درب بسته و شماره گذاری شده قرار خواهد گرفت. از فردی که در فرآیند نمونه گیری شرکت ندارد درخواست خواهد شد که پاکت ها را انتخاب کند.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6135715794

تاریخ تایید

2023-09-30, 1402/07/08

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1402.333

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

M32

توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus) (SLE)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 8 و 12 هفته بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد شرکت کننده در پژوهش که معیارهای ورود دارند به صورت تصادفی در گروه دریافت مشاوره جنسی قرار خواهند گرفت. تعداد و طول مدت جلسات با توجه به نیازهای افراد تعیین خواهد شد. مشاوره مبتنی بر چارچوب EX-PLISSIT خواهد بود و محتوای جلسات در ابتدا با آموزش یک سری مطالب شروع شده و سپس به صورت پرسش و پاسخ ادامه خواهد داشت. در ابتدا بر اساس گام اول مدل به افراد اجازه داده خواهد شد که در مورد اطلاعات، دیدگاه ها و نظرات خود پیرامون مسایل جنسی، رضایت جنسی خود و همسرشان صحبت کنند. در این مرحله با مطرح کردن پرسش های باز فرد تشویق خواهد شد که در مورد مسایل جنسی خود صحبت کند. در گام دوم اطلاعات محدودی به صورت عکس، مولاژ و با استفاده از

نام کامل فرد مسوول

مریم شامی

آدرس خیابان

کوی گلستان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

33204516

تلفن

4501 3320 61 98+

ایمیل

Golestanjpsital@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مهرنوش ذاکرکیش

آدرس خیابان

اهواز شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه

همکف

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15749

تلفن

2414 3336 61 98+

ایمیل

itc@ajums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

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

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول

ابزارهای آموزشی چون پاورپوینت و فیلم در پاسخ به پرسش ها و نگرانی های فرد ارایه خواهد شد. اطلاعاتی در مورد تاثیر بیماری بر رضایت جنسی، فیزیولوژی جنسی و رفتار جنسی ارایه خواهد شد تا امکان پرداختن به برداشت های غلط، افسانه ها، فقدان آگاهی و مهارت های جنسی ناکافی فراهم شود این مرحله ممکن است موارد زیر را شامل شود: تغییر دادن زمینه جنسی مشکل ساز، آموزش مجدد بیمار در مورد نگرش ها و عملکردهای اختصاصی، ارایه ی توصیه هایی در مورد شکل های مختلف تحریک جنسی، غربالگری از نظر مسایل مرتبط با سلامت روانی و شناسایی مسایل بین فردی در صورت لزوم تجویز هورمون های و داروها و در حقیقت اطلاعات ارایه شده به فرد در راستای بهبود عملکرد جنسی کمک خواهد کرد. در گام بعدی با توجه به مشکلاتی که در مراحل قبل ارزیابی شدند اطلاعات و پیشنهادات اختصاصی در مورد آن مشکلات گفته خواهد شد. اگر هر گونه اختلال روحی-روانی و یا تعارضات بین فردی مرتبط با عملکرد جنسی در مراحل قبل شناسایی شود بیمار نیاز به ورود به مرحله درمان ویژه خواهد داشت. مواردی چون مسایل روانشناختی منشا گرفته از دوران کودکی، اختلال عملکرد جنسی مرد و زوج های نیازمند کمک های تخصصی تر در زمینه ارتباط جنسی به مراتب بالاتر ارجاع داده خواهند شد. این افراد که به مراتب بالاتر ارجاع داده شدند از مطالعه خارج خواهند شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان شرکت کننده در پژوهش که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. این گروه هیچ گونه مشاوره ی جنسی ای را در طول پژوهش دریافت نخواهند کرد. در انتهای پژوهش کتابچه آموزشی در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی اهواز

نام کامل فرد مسوول

مریم شامی

آدرس خیابان

خیابان آزادگان

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

6193673166

تلفن

2922 3222 61 98+

فکس

ایمیل

hemam@ajums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان گلستان اهواز

مریم شامی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران_اهواز- گلستان - خیابان اسفند- دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33337
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
maryamshami1870@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مشخصات جمعیت شناختی شرکت کنندگان محرمانه است، اما
اطلاعات مربوط به سایر متغیرها قابلیت اشتراک خواهد داشت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
12 ماه پس از چاپ مقاله نهایی
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین در موسسات علمی و دانشگاهی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
استفاده آموزشی و تحقیقی با اجازه کمیته اخلاق دانشگاه علوم
پزشکی اهواز مجاز می باشد. ارسال درخواست از طریق معاونت
پژوهشی دانشگاه های علوم پزشکی انجام گیرد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
-
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
-
سایر توضیحات

مریم شامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران_اهواز- گلستان - خیابان اسفند- دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33337
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
maryamshami1870@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مریم شامی
موقعیت شغلی
دانشجو دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران_اهواز- گلستان - خیابان اسفند- دانشگاه علوم پزشکی جندی
شاپور اهواز-دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-33337
تلفن
8331 3373 61 98+
ایمیل
maryamshami1870@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول