پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

طراحی و بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در زنان مبتلا به اندومتریوز تحت درمان دارویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
طراحی و بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در زنان مبتلا به اندومتریوز تحت درمان دارویی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای 100 نفر در دو گروه مداخه و کنترل با گروه های موازی، تصادفی شده به وسیله جدول اعداد تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
در مرحله نخست مرور متون از طریق جستجو مقالات با زبان فارسی و انگلیسی در 5 بانک های اطلاعاتیPubMed, Scopus, web of science, Cochran library, google scholarبا کلیدواژه شامل endometriosis در عنوان و کلید واژه های sexual function, sexual activity, sexual satisfaction, sexual quality of life, sexual dysfunction, sex disorder, dyspareunia, sex education, Sex Counseling در عنوان یا چکیده جهت تهیه محتوا اپلیکیشن انجام میشود. سپس اپلیکیشن توسط مهندس نرم افزار طراحی میشود و جهت ارزیابی اثربخشی اپلیکیشن از 100 نفر مبتلا به اندومتوریوز تحت درمان دارویی مراجعه کننده به مطب های خصوصی متصصان اندومتریوز در شهر تهران به صورت تخصیص تصادفی در گروه مداخله و کنترل استفاده میشود که اپلیکیشن بر تلفن همراه اعضاء گروه مداخله نصب میشود و پمفلت با محتوای آموزش جنسی به گروه کنترل داده میشود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان در محدوده سنی 18 تا 45 سال با تشخیص اندومتریوز با روش سونوگرافی توسط متخصص زنان که در طول یک ماه گذشته از نظر جنسی فعال بوده اند و مشکل ناباروری شناخته شده، اختلال عملکرد جنسی، بیماری زمینه ای شناخته شده و یا مصرف داروهای متاثر بر عملکرد جنسی در آنان وجود نداشته باشد
گروه‌های مداخله
نصب برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند به مدت 2 ماه بر روی تلفن همراه افراد گروه مداخله صورت میگیرد. به اعضاء گروه کنترل، پمفلت با محتوای مطالب آموزش جنسی داده میشود
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230820059202N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-05-09, ۱۴۰۳/۰۲/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مبینا خرمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8865 5366
آدرس ایمیل
mobinaakhorrami1143@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-05-30, ۱۴۰۳/۰۳/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-08-31, ۱۴۰۳/۰۶/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در زنان مبتلا به اندومتریوز تحت درمان دارویی

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و بررسی تاثیر برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در زنان مبتلا به اندومتریوز تحت درمان دارویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص اندومتریوز آنان توسط متخصص زنان از طریق روش سونوگرافی انجام شده باشد در طول یک ماه گذشته از نظر جنسی فعال باشد مشکل ناباروری شناخته شده در هر یک از زوجین وجود نداشته باشد اختلال عملکرد جنسی شناخته شده در شریک جنسی مرد)اختلال نعوظ، اختلال انزال و...(وجود نداشته باشد فاقد هر گونه بیماری زمینه ای شناخته شده نظیر بیماری روانی، بیماری قلبی عروقی، بیماری کلیوی، دیابت، تفسی، بیماری التهابی لگن و سایر بیماری های زنان باشد عدم ابتلا به عفونت دستگاه ادراری، واژینیت، التهاب دهانه رحم، زخمهای فعال یا ضایعات تناسلی که با مقاربت جنسی تداخل دارند یا سابقه تجاوز جنسی هرگونه داروی موثر بر عملکرد جنسی مانند داروهای ضد افسردگی، بتا بلوکرها، آنتی هیستامین ها، آنتی سایکوتیک ها، بنزودیازپین ها، داروهای ضد صرع استفاده نکرده باشد زوجین مصرف کننده سیگار، الکل و مواد مخدر نباشند عدم تجربه حوادث استرس زا)مرگ فرزند یا یکی از بستگان درجه یک، بیماری شدید یکی از بستگان نزدیک، زندانی شدن یکی از اعضای خانواده، افسردگی و غیره(در 3 ماه گذشته عدم گذراندن کلاس یا دوره های متفرقه آموزش جنسی در زوجین

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تکمیل ناقص پرسشنامه های تحقیق

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا تعداد اعضاء نمونه پژوهش (100نفر) مشخص میشود. سپس از طریق نمونه گیری در دسترس نمونه های مطالعه انتخاب میشوند و به هر یک از اعضاء انتخاب شده یک کد نمونه 3رقمی اختصاص داده میشود. سپس یک جدول شامل 10 سطر و 10 ستون تهیه میشود که کد های نمونه در آنها نوشته شده است. در مرحله بعد یک سطر و ستون از جدول اعداد تصادفی به صورت تصادفی به عنوان نقطه شروع انتخاب میشود. سپس در جهت ستون یا سطر شروع به حرکت میکنیم. با توجه به تعداد نمونه 50 نفری که دو رقمی است، دو رقم اول هر کد را انتخاب میکنیم و اعداد کوچکتر از تعداد جامعه به عنوان کد افراد گروه مداخله انتخاب میشوند. این کار تا انتخاب 50 نفر به عنوان نمونه ادامه داده میشود و سپس افراد باقی مانده به عنوان اعضاء گروه کنترل انتخاب میشوند.

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 دانشکده داروسازی،پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996835119

تاریخ تایید

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.071

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان FSFI

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در 50 نفر زن مبتلا به اندومتریوز تحت درمان دارویی در گروه مداخله، برنامه آموزشی مبتنی بر تلفن همراه هوشمند بر روی گوشی تلفن همراه نصب میشود و به مدت دو ماه در اختیار آنها قرار میگیرد و به آنها آموزش داده خواهد شد تا بخش های آموزشی مختلف برنامه را به ترتیب زمانی اعلام شده مشاهده فرمایند
طبقه بندی
درمانی - وسایل

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در 50 نفر زن مبتلا به اندومتریوز تحت درمان دارویی در گروه کنترل، پمفلت با محتوای مطالب آموزش جنسی داده میشود
طبقه بندی
درمانی - وسایل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی متخصصان اندومتریوز
نام کامل فرد مسوول
خدیجه شادجو
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، کوچه ی ویرا، پلاک 5، واحد 14
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 2671 2056
ایمیل
mobinaakhorrami1143@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
سپیده حاجیان
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت ا... هاشمی رفسنجانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
s-hajian@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مبینا خرمی
موقعیت شغلی
دانشجو مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
mobinaakhorrami1143@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مبینا خرمی
موقعیت شغلی
دانشجوی مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
mobinaakhorrami1143@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مبینا خرمی
موقعیت شغلی
دانشجو مقطع کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر، تقاطع بزرگراه آیت الله هاشمی رفسنجانی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
mobinaakhorrami1143@gmail.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
کل اطلاعات مربوط به نمونه ها پس از غیرقابل شناسایی ردن افراد در فایل اکسل قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
3ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به مستندات مطالعه برای عموم مردم آزاد میباشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از مستندات مطالعه با ذکر محقق اصلی در مطالعات علمی مجاز است
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارسال درخواست به ایمیل به نشانی mobinaakhorrami1143@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرد درخواست کننده میبایست اطلاعات آکادمیک خود، محل استفاده از مستندات مطالعه، عنوان کار پژوهشی یا صنعتی خود و فرم حاوی ارائه تعهد جهت ذکر کامل محقق اصلی مستندات در کار پژوهشی یا صنعتی خود را به ایمیل محقق اصلی ارسال نموده و پس از بررسی صلاحیت اطلاعات ارسال نموده، محقق اصی پس از گذشت یک هفته مستندات را از طریق ایمیل در اختیار ایشان قرار خواهد داد
سایر توضیحات