

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مشاوره غنی‌سازی روابط زناشویی در مقایسه با درمان معمول بر کیفیت زندگی ، عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به آندومتريوز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مشاوره غنی‌سازی روابط زناشویی بر کیفیت زندگی، عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به آندومتريوز

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، یک سو به کور، تصادفی سازی شده با استفاده از کارت بر روی ۴۴ بیمار انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

1- محل انجام مطالعه: کلینیک آندومتريوز بیمارستان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم محیط پژوهش این مطالعه است. 2- جمعیت مورد مطالعه: زنان مبتلا به آندومتريوز. 3- نوع کورسازی: با توجه به ماهیت مطالعه امکان کورسازی وجود ندارد و فقط کورسازی متخصص آمار صورت خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن بالای 18 سال؛ متأهل؛ تشخیص آندومتريوز توسط متخصص زنان؛ حداقل دو سال از زندگی مشترک گذشته باشد؛ حداقل شش ماه از تشخیص درمان و تثبیت بیماری گذشته باشد معیارهای عدم ورود: سابقه اختلالات شدید زناشویی و مراجعه به دادگاه؛ اعتیاد زوجین به مواد مخدر؛ تجربه بحران‌های اخیر در زندگی؛ سابقه اختلالات روان‌پزشکی؛ سابقه شرکت در کلاسهای آموزشی روانشناختی با هدف بهبود مشکلات جنسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مداخله غنی‌سازی روابط زوجین در مدت شش جلسه 90 دقیقه‌ای در قالب مشاوره زوجی با حضور بیمار و همسر وی صورت خواهد گرفت. گروه کنترل: گروه کنترل تنها برنامه‌های معمول را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی، رضایت جنسی، کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231229060565N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۱/۲۹ , 18-02-2024

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۱/۲۹ , 18-02-2024

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۹ , 2024-02-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره مومنی موجد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6132 3662 25 98+

آدرس ایمیل

zmomeni@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۶/۰۱ , 2024-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۸/۰۱ , 2024-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره غنی‌سازی روابط زناشویی در مقایسه با درمان معمول بر کیفیت زندگی ، عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به آندومتريوز

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر کیفیت زندگی ، عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به آندومتريوز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اندومتریوز

کد ICD-10

N80

توصیف کد ICD-10

Endometriosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از شرکت در جلسات در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از شرکت در جلسات در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و سه ماه بعد از شرکت در جلسات در دو گروه مداخله و کنترل

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: غنی‌سازی روابط زوجین؛ مداخله غنی‌سازی روابط زوجین در مدت شش جلسه 90 دقیقه‌ای صورت خواهد گرفت. پروتکل اجرایی جلسات (RET) غنی‌سازی روابط زناشویی به صورت مشاوره زوجی و در حضور زن و شوهر انجام خواهد شد و بسته غنی‌سازی بر اساس مداخلات مشابه برگرفته از دو کتاب درمان مبتنی بر غنی‌سازی ارتباط و کتاب جلسات آموزشی جنسی برگرفته از کتاب همسر من با نظرخواهی از متخصصین به صورت تخصصی طراحی خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

سن بالای 18 سال متأهل تشخیص آندومتریوز توسط متخصص زنان حداقل دو سال از زندگی مشترک گذشته باشد حداقل شش ماه از تشخیص درمان و تثبیت بیماری گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حضور هم‌زمان در مطالعه دیگر سابقه شرکت در کلاسهای آموزشی روانشناختی با هدف بهبود مشکلات جنسی سابقه اختلالات روان‌پزشکی تجربه بحران‌های اخیر در زندگی اعتیاد زوجین به مواد مخدر سابقه اختلافات شدید زناشویی و مراجعه به دادگاه

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

0

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد به صورت تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. در این روش تعدادی کارت به عنوان گروه اول و همان تعداد کارت برای گروه‌های بعدی در نظر گرفته می‌شود؛ سپس با ادغام کردن کارتها با هم یک کارت خارج شده و تخصیص آن ثبت می‌شود و آن کارت پس از خارج شدن مجدداً به جمع سایر کارتها برگردانده می‌شود. سپس کارتها مجدداً با هم ادغام شده و یک کارت دیگر خارج می‌شود. این روند تا رسیدن به یک توالی تصادفی مطابق با حجم نمونه ادامه می‌یابد.

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

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی قم

آدرس خیابان

قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری مامایی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تاریخ تایید

1402/07/24, 2023-10-16

کد کمیته اخلاق

IR.MUQ.REC.1402.190

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط درمانهای معمول دریافت می کنند.
طبقه بندی
 شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک اندومتروز بیمارستان زنان وابسته به دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

زهره خلجی نیا

آدرس خیابان

قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری- مامایی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تلفن

6033 251 912 98+

ایمیل

zkh6033@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

زهره خلجی نیا

آدرس خیابان

قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری مامایی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تلفن

6033 251 912 98+

ایمیل

zkh6033@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 قم

نام کامل فرد مسوول

زهره مومنی موجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تلفن

2479 758 912 98+

ایمیل

momeni.z@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

زهره مومنی موجد

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری مامایی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تلفن

6033 251 912 98+

ایمیل

zkh6033@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

زهره مومنی موجد

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

قم؛ بلوار معلم؛ کوچه شماره 2 شرقی؛ دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

قم

استان

قم

کد پستی

3715835155

تلفن

2479 758 912 98+

ایمیل

momeni.z@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

افراد شاغل در موسسات علمی و پژوهشی

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

است

در شرایطی که همه اعضای گروه موافق باشند فایل قابل دسترسی

است

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

دکتر زهره خلجی نیا

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

تقاضا کننده یک ایمیل به دکتر خلجی نیا ارسال کند. در صورت موافقت

ارسال می گردد

سایر توضیحات