پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور آنلاین بر کیفیت زندگی جنسی و سازگاری زناشویی زنان پس از عمل هیسترکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور آنلاین بر کیفیت زندگی جنسی و سازگاری زناشویی زنان پس از هیسترکتومی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده بر روی 104 بیمار است. برای تصادفی سازی از سایت https://www.sealedenvelope.com/.
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات در بستر google meet در طی 6 هفته روی گروه مداخله انجام میشوند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود 1. هیسترکتومی به علل خوش خیم 2. متاهل و فعال بودن از نظر جنسی 3. تک همسر 4. قرار داشتن در بازه ی زمانی 2 ماه تا یکسال پس از عمل 5. دسترسی به اینترنت و ابزارهای ارتباطی 6. عدم استفاده از درمان جایگزین هورمونی 7. عدم دریافت برنامه آموزشی دیگر 8. عدم مصرف داروهای روانپزشکی 9. نداشتن سابقه ی بیماری روانی 10. عدم وجود بیماری های طبی 11. عدم تجربه حوادث ناگوار واسترس زا در شش ماه گذشته 12. نمره کیفیت زندگی جنسی کمتر از 80 یا نمره سازگاری زناشویی کمتر از 100 معیار خروج: 1. عدم تمایل به ادامه ی همکاری 2. غیبت بیشتر از یک جلسه 3. عدم انجام تکالیف بیش از دو جلسه 4. تجربه ی حوادث استرس زای شدیدی در طول مطالعه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله در طی 6 جلسه تحت مشاوره راه حل محور به صورت آنلاین خواهد بود. در این جلسات با استفاده از اصول این مشاوره، تلاش در بررسی تاثیر آن بر کیفیت زندگی جنسی و سازگاری زناشویی زنان پس از انجام عمل هیسترکتومی است. گروه کنترل خدمات معمول خود را دریافت خواهد کرد و در انتهای مطالعه بسته آموزشی و مشاوره ای این مطالعه را دریافت میکند.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی جنسی بعد از هیسترکتومی سازگاری زناشویی بعد از هیسترکتومی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240601061975N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-06-08, ۱۴۰۳/۰۳/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
محدثه فرهمندنیا
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 51 3884 6730
آدرس ایمیل
farahmandniam4012@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-06-21, ۱۴۰۳/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-22, ۱۴۰۳/۰۵/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور آنلاین بر کیفیت زندگی جنسی و سازگاری زناشویی زنان پس از عمل هیسترکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی راه حل محور آنلاین بر کیفیت زندگی جنسی و سازگاری زناشویی زنان پس از عمل هیسترکتومی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هیسترکتومی به علل خوش خیم (خون ریزی، توده، افتادگی، درد لگنی و آندومتریوزیس) متاهل و فعال بودن از نظر جنسی تک همسر قرار داشتن در بازه ی زمانی 2 ماه تا یکسال پس از عمل دسترسی به اینترنت و ابزارهای ارتباطی عدم استفاده از درمان جایگزین هورمونی عدم دریافت برنامه آموزشی دیگر عدم مصرف داروهای روانپزشکی نداشتن سابقه ی بیماری روانی عدم وجود بیماری های طبی (اختلالات قلبی، فشار خون بالا، بیماری های ریوی، اختلالات تیروئید، صرع، دیابت آشکار) عدم تجربه حوادث ناگوار واسترس زا در شش ماه گذشته (بیماری جدی خود یا همسر و فرزند، مرگ یکی از عزیزان، تصادف، اختلاف خانوادگی شدید، طلاق، مهاجرت، اخراج یا بیکار شدن خود یا همسر و ورشکستگی) نمره کیفیت زندگی جنسی کمتر از 80 یا نمره سازگاری زناشویی کمتر از 100
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه ی همکاری غیبت بیشتر از یک جلسه عدم انجام تکالیف بیش از دو جلسه تجربه ی حوادث استرس زای شدیدی در طول مطالعه
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی بیماران به گروه های مطالعه از روش بلوک بندی شده با اندازه بلوک های 2 و 4 و با استفاده از سایت https://www.sealedenvelope.com/ انجام خواهد شد.
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 پرستاری و مامایی - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی مشهد، مجتمع خوارزمی، دانشکده پرستاری و مامایی، طبقه دوم، اتاق سی 26
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2024-05-14, ۱۴۰۳/۰۲/۲۵
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.NURSE.REC.1403.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کیفیت زندگی جنسی بعد از هیسترکتومی، سازگاری زناشویی بعد از هیسترکتومی
کد ICD-10
http://ap)
توصیف کد ICD-10
Z90.7Acquired absence of genital organ(s)F52.1Sexual aversion and lack of sexual enjoymentZ70.0Counselling related to sexual attitudeZ70.1Counselling related to patient's sexual behaviour and orientationZ70.8Other sex counsellingZ71.8Other specified couns

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات میانگین نمره افراد از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان سیموند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بلافاصله و یک ماه پس از اتمام جلسات مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان سیموند

2

شرح متغیر پیامد
تغییرات میانگین نمره سازگاری زناشویی اسپانیر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه، بلافاصله و یک ماه پس از اتمام جلسات مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپانیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: دریافت 6 جلسه مشاوره آنلاین بر اساس روش راه حل محور
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمیکند.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام رضا (ع)
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید حسینی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان ابن سینا، میدان بیمارستان امام رضا(ع)
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913316
تلفن
+98 51 3854 3031
ایمیل
emamreza@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://emamreza.mums.ac.ir/

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
لیمارستان قائم
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامعلی معموری
آدرس خیابان
مشهد، خیابان احمدآباد، بیمارستان قائم
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
99199-91766
تلفن
+98 51 3840 0001
ایمیل
b.qhaem@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://quaem.mums.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه حاجی آبادی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 1511
ایمیل
nms.pr@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://nurse.mums.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا هادیزاده طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
hadizadehz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا هادیزاده طلاساز
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3884 6730
ایمیل
hadizadehz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محدثه فرهمندنیا
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خوابگاه علوم پزشکی مشهد، بهارستان 2
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177948959
تلفن
+98 51 3884 6730
فکس
ایمیل
farahmandniam4012@mums.ac.ir

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
داده های موجود در مطالعه شامل نمرات کیفیت زندگی جنسی، نمرات سازگاری زناشویی، مشخصات دموگرافیکو اطلاعات مربوط به پرسشنامه های آگاهی از هیسترکتومی میباشد. این داده ها صرفا به صورت اعداد و میانگین نمره گزارش خواهند شد و اسامی شرکت کنندگان محرمانه نزد پژوهشگر است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به همراه چاپ مقالات مرتبط با پایان نامه خواهد یود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به پایان نامه برای محققین و دانشجویان علوم پزشکی مشهد و دسترسی به مقالات مربوطه برای عموم محققین آزاد خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد وابسته به سازمان ها و ارگان های علمی در صورت درخواست با رعایت حق مالکیت اطلاعات و رفرنس دادن به مطالعه مربوطه میتوانند جهت استفاده در مطالعات خود از این موارد بهره ببرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل متقاضی شامل معرفی خود و نوع درخواست به نویسنده مسئول، در اسرع وقت اطلاعات مورد نیاز بررسی و ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات