پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تعیین سهم مؤلفه های انعطاف پذیری در پیش بینی پریشانی و رضایت جنسی براساس نقش تعدیل کنندگی صمیمیت و جهت گیری دلبستگی در مردان مبتلا به بدکارکردی جنسی و بررسی کارایی درمان مبتنی بر پذیرش وتعهد (ACT) بر پایۀ پرسهم ترین مؤلفه ها بر پریشانی و رضایت جنسی مردان بهبودیافته از بیماری پیرونی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین کارایی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر پایۀ پر سهم ترین مؤلفه های این درمان، بر کاهش پریشانی جنسی و افزایش رضایت جنسی مردان بهبودیافته از بیماری پیرونی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل نیست، کور نشده است و تصادفی سازی انجام نشده است. مداخله روی 3 بیمار انجام می شود

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی در کلینیک سلامت جنسی بیمارستان شهید مصطفی خمینی، طی 4 جلسۀ هفتگی و به صورت فردی انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن حداقل تحصیلات دیپلم، فعال بودن از نظر جنسی، وجود پریشانی جنسی بالا و رضایت جنسی پایین شرایط عدم ورود: غیبت یک جلسه در جلسات درمانی، ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید، ابتلا به بدکارکردی جنسی، سابقۀ ابتلا به بیماری های دیابت، قلبی-عروقی، عصب شناختی همچون صرع، اعتیاد به مواد مخدر و الکل، سابقۀ جراحی پروستات یا لگن خاصره، مصرف داروهای روانپزشکی

گروه‌های مداخله

با توجه به اینکه مطالعۀ حاضر از طرح تک آزمودنی استفاده می کند؛ بنابراین هر آزمودنی، گروه کنترل خودش محسوب می شود. جلسات مداخله برگرفته از دستنامۀ درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای اختلالات اضطرابی است. این دستنامه یک پروتکل یکپارچه و فراتشخیصی برای طیف وسیعی از اختلالات اضطرابی است که پیش از این برای بهبود پریشانی و افزایش رضایت زوجین مورد استفاده قرار گرفته است. در مطالعۀ مذکور پروتکل اصلی برای تطبیق با نمونۀ پژوهش و اهداف مطالعه تغییراتی را تجربه کرده است که در مطالعۀ حاضر نیز تغییراتی جهت انطباق محتوای پروتکل درمان با مشکلات بیماران مبتلا به پیرونی اعمال می شود

متغیرهای پیامد اصلی

نمرۀ فرد در خرده مقیاس های اضطراب جنسی و افسردگی جنسی پرسشنامۀ چندوجهی مسایل جنسی؛ نمرۀ فرد در خرده مقیاس رضایت جنسی پرسشنامۀ چندوجهی مسایل جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240705062335N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-12, ۱۴۰۳/۰۵/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمد احمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3523 2064

آدرس ایمیل

mohammad-ahmadi@shahed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2024-09-22, ۱۴۰۳/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-10-21, ۱۴۰۳/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تعیین سهم مؤلفه های انعطاف پذیری در پیش بینی پریشانی و رضایت جنسی براساس نقش تعدیل کنندگی صمیمیت و جهت گیری دلبستگی در مردان مبتلا به بدکارکردی جنسی و بررسی کارایی درمان مبتنی بر پذیرش وتعهد (ACT) بر پای پرسهم ترین مؤلفه ها بر پریشانی و رضایت جنسی مردان بهبودیافته از بیماری پیرونی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) در بیماری پیرونی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل تحصیلات دیپلم فعال بودن از نظر جنسی وجود پریشانی جنسی بالا و رضایت جنسی پایین براساس پرسشنام چندوجهی مسایل جنسی (MSQ)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت یک جلسه در جلسات درمانی ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید براساس پرسشنام SCL90 ابتلا به بدکارکردی جنسی براساس پرسشنام غربالگری BMSFI و مصاحب بالینی سابق ابتلا به بیماری های دیابت، قلبی-عروقی و عصب-شناختی سابق جراحی پروستات یا لگن خاصره اعتیاد به مواد مخدر و الکل مصرف داروهای روانپزشکی
سن
از سن **25 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **3**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیت اخلاق در پژوهش دانشگاه شاهد
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس (ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تاریخ تایید
2024-05-27, ۱۴۰۳/۰۳/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SHAHED.REC.1403.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
پیرونی
کد ICD-10
N48.6
توصیف کد ICD-10
Induration penis plastica

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمر فرد در خرده مقیاس های اضطراب جنسی و افسردگی جنسی پرسشنام چندوجهی مسایل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری اضطراب جنسی و افسردگی جنسی قبل از شروع مداخله و 7، 14، 21، 28 و 60 روز پس از شروع دریافت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنام چندوجهی مسائل جنسی

2

شرح متغیر پیامد
نمر فرد در خرده مقیاس رضایت جنسی پرسشنام چندوجهی مسایل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری رضایت جنسی قبل از شروع مداخله و 7، 14، 21، 28 و 60 روز پس از شروع دریافت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنام چندوجهی مسائل جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: با توجه به اینکه مطالع کنونی، مداخله ای تک آزمودنی است، بنابراین هر آزمودنی، گروه کنترل خودش محسوب می شود. در این مطالعه 3 آزمودنی قبل از آغاز مطالعه تحت پیش آزمون قرار می گیرند و پس از دریافت درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد طی 4 جلسه مورد ارزیابی قرار می گیرند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک سلامت خانواد بیمارستان شهید مصطفی خمینی
نام کامل فرد مسوول
سیدکاظم فروتن
آدرس خیابان
میدان ولیعصر، بلوار کشاورز، خیابان فلسطین، خیابان ایتالیا، پلاک 9
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1416643491
تلفن
+98 21 8897 4925
فکس
+98 21 8896 7573
ایمیل
info@mkht.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
شهربار بیژنی
آدرس خیابان
بزرگراه خلیج فارس(ابتدای آزادراه تهران-قم)، روبروی حرم مطهر امام خمینی(ره)، دانشگاه شاهد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
3319118651
تلفن
+98 21 5522 8800
ایمیل
info@shahed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://shahed.ac.ir/
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه شاهد
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 شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قروه، خیابان آیت الله خامنه ای شمالی، کوچه شیشه، پلاک 7
شهر
قروه
استان
کردستان
کد پستی
6661774861
تلفن
+98 87 3523 2064
فکس
ایمیل
mohammad-ahmadi@shahed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد
نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
قروه، خیابان آیت الله خامنه ای شمالی، کوچه شیشه، پلاک 7
شهر
قروه
استان
کردستان
کد پستی
6661774861
تلفن
+98 87 3523 2064
فکس
ایمیل
mohammad-ahmadi@shahed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه شاهد

نام کامل فرد مسوول
محمد احمدی

موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
قروه، خیابان آیت الله خامنه ای شمالی، کوچه شیشه، پلاک 7

شهر
قروه

استان
کردستان

کد پستی
6661774861

تلفن
+98 87 3523 2064

فکس

ایمیل
mohammad-ahmadi@shahed.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست