پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیرمشاوره به روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و دیسترس جنسی زنان متاهل مبتلا به ماستالژی دوره ای

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره به روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و دیسترس جنسی زنان متاهل مبتلا به ماستالژی دوره ای

طراحی

کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی، باگروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 72 زن متاهل مبتلا به درد پستان دوره ای در مراکز جامع سلامت شهر قزوین می باشد و برای تخصیص تصادفی از روش بلوک بندی چهار تایی استفاده می شود. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهار تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 72 زن متاهل مبتلا به درد پستان دوره ای در مراکز جامعه سلامت شهر قزوین انجام می گیرد و مشاوره درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در طی هشت جلسه تقریبا دو ساعته به صورت فردی و مجازی برای آنها ارائه می گردد و جلسه اول جهت آشنایی و توضیح در مورد اهداف پژوهش به صورت حضوری می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: داشتن درد پستان به مدت بیشتر از 5 روز در هر ماه بر اساس جدول درد پستان کاردیف و شدت درد بیشتر از 4 در هر 5 روز بر اساس خط کش عینی درد؛ زنان متاهل معیار خروج: داشتن تعارضات زناشویی براساس گفته فرد؛ بارداری؛ شیردهی

گروه‌های مداخله

مشاوره درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در قالب هشت جلسه تقریبا دو ساعته برنامه ریزی خواهد شد و در هفته دوبار به صورت مجازی برگزار خواهد شد. گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد و هیچ گونه مداخله ای برای آنان انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامدهای اولیه: رضایت جنسی؛ دیسترس جنسی؛ ذهن آگاهی پیامد ثانویه: شدت درد پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MBCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240520061847N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-08-21, ۱۴۰۳/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الناز عابدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 28 3366 1768

آدرس ایمیل

elnazabedi13780@gmail.com

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

2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیرمشاوره به روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و دیسترس جنسی زنان متاهل مبتلا به ماستالژی دوره ای

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیرمشاوره به روش درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر رضایت و دیسترس جنسی زنان متاهل مبتلا به ماستالژی دوره ای

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن درد پستان به مدت بیشتر از 5 روز در هر ماه بر اساس جدول درد پستان کاردیف و شدت درد بیشتر از 4 در هر 5 روز بر اساس خط کش عینی درد زنان متاهل محدوده ی سنی 20 سال تا قبل از یائسگی داشتن دوره های قاعدگی منظم تمایل برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن تعارضات زناشویی براساس گفته فرد بارداری شیردهی ابتلا به بیماری های جسمی و روانی (خود اظهاری) سابقه فردی یا خانوادگی سرطان پستان دریافت درمان دارویی جهت کاهش درد پستان در سه ماه اخیر استفاده از روش های هورمونی جهت پیشگیری از بارداری سابقه جراحی یا نمونه برداری از پستان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از روش بلوک بندی چهار تایی استفاده خواهد شد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهار تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. روش بلوک بندی چهارتایی جهت جلوگیری از عدم تعادل های قابل توجه در تعداد شرکت کنندگانی که به هر گروه اختصاص داده دمی شود، استفاده می گردد. تصادفی سازی بلوکی تضمین می کند که هیچ عدم تعادل قابل توجه ای بین گروه ها در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی سازی وجود ندارد و در هر نقطه معین تعداد شرکت کنندگان در هر گروه برابر است. با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های متوازن (block randomization balanced) با بلوک های چهارتایی در دو گروه آزمون و کنترل قرار خواهند گرفت. با انتخاب 18 بلوک چهارتایی، تخصیص تصادفی افراد در دو گروه آزمون و کنترل انجام خواهد شد. پنهان سازی توالی تخصیص: جهت پنهان سازی توالی تخصیص، کاغذهای مشخص کننده گروه افراد به ترتیب در داخل پاکت های در بسته سفید رنگ قرار داده خواهد شد و به همان ترتیب کد گذاری خواهند شد. سپس برای فردی که در گروه مداخله قرارخواهد گرفت پرسشنامه ای با همین کد تکمیل خواهد گردید.

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 دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34197-59811

تاریخ تایید

2024-08-07, ۱۴۰۳/۰۵/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1403.190

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

درد دوره ای پستان

کد ICD-10

N64.4

توصیف کد ICD-10

Mastodynia

2

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

دیسترس جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری رضایت جنسی درابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پیگیری های یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

نمره دیسترس جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری دیسترس جنسی درابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پیگیری های یک و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

نمره ذهن آگاهی از پرسشنامه ذهن آگاهی پنج وجهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه گیری ذهن آگاهی درابتدای مطالعه (قبل از مداخله) و در پیگیری های یک و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ذهن آگاهی پنج وجهی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
شدت درد پستان بر حسب نمره خط کش عینی درد
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و در پیگیری های 1و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
خط کش عینی درد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی در قالب هشت جلسه تقریبا دو ساعته برنامه ریزی خواهد شد و در هفته دوبار به صورت مجازی برگزار خواهد شد.نحوه ارائه مداخله: جلسه اول این مشاوره به صورت حضوری در مراکز جامع سلامت شهر قزوین جهت آشنایی و بیان اهداف مطالعه و همچنین توضیحاتی در مورد درد دوره ای پستان خواهد بود. سایر جلسات به صورت فردی از طریق شبکه های مجازی(ایتا، تلگرام، واتس اپ) که در دسترس شرکت کننده می باشند، انجام خواهد شد. به این منظور، زمان برگزاری برای هر یک از جلسات آنلاین بر اساس راحتی مشارکت کننده از قبل تعیین خواهد شد. در تاریخ تعیین شده، مشارکت کننده و محقق به صورت همزمان برخط خواهند شد. محقق محتوای مورد نظر در هر جلسه را ابتدا برای مشارکت کننده ارائه می کند و امکان تعامل مشارکت کننده و محقق برای پرسش و پاسخ و اطمینان از درک درست محتواهای ارائه شده فراهم خواخد بود. این جلسات به صورت آنلاین خواهد بود که منجر به ارتباط دوطرفه مشاور و شرکت کننده می شود و افراد می توانند به راحتی در مورد مشکلات خود صحبت کنند و پاسخ های مورد نیازشان را از مشاور دریافت کنند. محتوا های آموزشی به صورت فایل صوتی و متن در کنار مشاوره ای که به صورت آنلاین صورت میگردد در اختیار شرکت کنندگان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد و هیچ گونه مداخله ای برای آنان انجام نخواهد شد. در پایان مطالعه فایل های تهیه شده در اختیار آنها قرارخواهدگرفت و درصورت نیاز برای آنها یک جلسه مشاوره برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز شماره 10
نام کامل فرد مسوول
الناز عابدی
آدرس خیابان
قزوین، خیابان دانشگاه، واقع در مرکز شهید بلندیان
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3365 2972
ایمیل
elnazabedi13780@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
sm.mirhashemi@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
الناز عابدی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3366 1768
ایمیل
elnazabedi13780@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
الناز عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3366 1768
ایمیل
elnazabedi13780@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
الناز عابدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197-59811
تلفن
+98 28 3366 1768
ایمیل
elnazabedi13780@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
فقط بخشی از داده اشتراک گذاری می شود
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
5 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
طراحی تحقیق
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
الناز عابدی، elnazabedi13780@gmail.com، کدپستی: 3419759811
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فرآیند ارسال ایمیل: elnazabedi13780@gmail.com
سایر توضیحات