پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر عملکرد و خودکارآمدی جنسی در زنان سنین باروری دارای بیماری قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی درمان شناختی-رفتاری بر عملکرد و خودکارآمدی جنسی در زنان مبتلا به بیماری قلبی
طراحی
نمونه ها به صورت در دسترس و به روش سهمیه‌ای(با توجه به زنان سنین باروری یائسه و غیریائسه)، وارد مطالعه و تخصیص تصادفی افراد به دوگروه به روش بلوک های جایگشتی(حجم هر بلوک= ۶) صورت خواهد گرفت.
نحوه و محل انجام مطالعه
در استان چهارمحال بختیاری
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
- ساکن شهرکرد - دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه‌ها - زنان دارای کلاس ۱ یا ۲ بیماری قلبی تایید شده توسط پزشک - متاهل - زندگی کردن با همسر - فعال از نظر جنسی - ۳سال یا بیشتر از ازدواج گذشته باشد - عدم وجود اختلالات روانی شناخته‌شده در خود و همسر - عدم وجود سایر اختلالات جسمی شناخته‌شده در خود و همسر مانند تیرویید، فشار خون، دیابت، سرطان ها و... - عدم وجود اختلالات جنسی شناخته‌شده در خود و همسر - گوشی همراه داشتن و توانایی اتصال به اینترنت
گروه‌های مداخله
8جلسه درمان شناختی رفتاری جنسی برای گروه مداخله
متغیرهای پیامد اصلی
نمره عملکردجنسی;نمره خودکارآمدی جنسی;گروه مورد مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20100524004015N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-11-03, ۱۴۰۳/۰۸/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب توکل
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 38 3334 1412
آدرس ایمیل
zeinab.tavakol@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-10-16, ۱۴۰۳/۰۷/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-11-15, ۱۴۰۳/۰۸/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر عملکرد و خودکارآمدی جنسی در زنان سنین باروری دارای بیماری قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر عملکرد و خودکارآمدی جنسی در زنان سنین باروری دارای بیماری قلبی
هدف اصلی مطالعه
موارد دیگر
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ساکن شهرکرد دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه‌ها زنان دارای کلاس ۱ یا ۲ بیماری قلبی تایید شده توسط پزشک متاهل زندگی کردن با همسر فعال از نظر جنسی ۳سال یا بیشتر از ازدواج گذشته باشد عدم وجود اختلالات روانی شناخته‌شده در خود و همسر عدم وجود سایر اختلالات جسمی شناخته‌شده در خود و

همسر مانند تیرویید، فشار خون، دیابت، سرطان ها و... عدم وجود اختلالات جنسی شناخته‌شده در خود و همسر گوشی همراه داشتن و توانایی اتصال به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

استفاده از مداخلات پزشکی یا دارویی و یا مداخلات مشاوره ای در جهت رفع مشکلات جنسی باردار بودن استفاده از الکل استفاده ازمواد مخدر

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله و کنترل، از جداول بلوک های 6 تایی (جدول اعداد تصادفی) استفاده خواهد شد. بدین صورت که در ابتدا برای اسامی افراد ثبت نام شده، یک عدد لحاظ می گردد سپس با استفاده از جداول بلوک بندی شده 6 تایی و نرم افزار Random allocation، این اعداد به صورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند

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 شهرکرد

آدرس خیابان

بلوار کاشانی

شهر

شهرکرد

استان

چهار محال و بختیاری

کد پستی

۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تاریخ تایید

2024-05-28, ۱۴۰۳/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.SKUMS.REC.1403.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فعالیت جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بعداز اتمام مداخله-یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی که بر اساس پرسشنامه ی خودکارآمدی عمومی Schwarzer توسط وزیری و لطفی کاشانی ساخته شده است.

2

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله-بعداز اتمام مداخله-یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارآمدی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه بصورت کارآزمایی بالینی برروی 60 زن دارای بیماری قلبی در شهرستان شهرکرد انجام خواهد شد . پس از کسب کداخلاق و کسب مجوزهای لازم از دانشگاه اقدام به نمونه گیری خواهد شد. معیارهای ورود شامل زنان ساکن شهرکرد و دچار بیماری قلبی کلاس یک یا دو تایید شده توسط پزشک، دارا بودن حداقل سواد خواندن و نوشتن برای تکمیل پرسشنامه‌ها، متاهل، با همسر خود زندگی کند، فعال از نظر جنسی، 3سال یا بیشتر از ازدواج گذشته باشد، اختلالات روانی شناخته‌شده در خود و همسر وجود نداشته‌باشد، سایر اختلالات جسمی مانند تیروییدد، فشار خون، دیابت، سرطان ها و... در خود و همسر شناخته نشده باشد و هم‌چنین اختلالات جنسی شناخته‌شده در خود و همسر وجود نداشته باشد، می‌باشد نمونه ها به صورت در دسترس و به روش سهمیه‌ای(با توجه به زنان سنین باروری یائسه و غیریائسه)، از طریق شبکه بهداشت وارد مطالعه و تخصیص تصادفی افراد به دوگروه30 نفره به روش بلوک های جایگشتی(حجم هر بلوک= 6) صورت خواهد گرفت. گروه مداخله علاوه بر درمان و مراقبت روتین، یک دوره درمان CBT را به مدت یک ماه و در 8 جلسه ی 60 دقیقه ای دریافت خواهد کرد، برای تهیه‌ی محتوا ابتدا بررسي متون انجام می‌گردد و پس از تایید محتوا توسط اساتید گروه روانشناسی و متخصصین سلامت جنسي، توسط پژوهش‌گر مطالعه که آموزش‌ها و مهارت‌های لازم را کسب کرده است و گواهینامه معتبر ارائه می‌دهد، برگزارخواهد شد. جلسات به‌صورت مجازی در فضای اسکای روم برگزار می‌شوند.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل صرفا درمان و مراقبت روتین که از قبل جهت کنترل و درمان بیماری قلبی دریافت میکردند را دریافت میکنند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد و درمانگاه قلب کلینیک امام علی(ع) شهرستان
نام کامل فرد مسوول
زینب توکل
آدرس خیابان
بلوار کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
:۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 1412
ایمیل
zeinab.tavakol@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رئیسی
آدرس خیابان
خیابان کاشانی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 38 3334 1412
ایمیل
Raeisi.e@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب توکل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 1412
ایمیل
zeinab.tavakol@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر زینب توکل
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رحمتیه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3334 1219
ایمیل
zeinab.tavakol@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد

نام کامل فرد مسوول
فاطمه محمدی ارانی

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
رحمتیه

شهر
شهرکرد

استان
چهار محال و بختیاری

کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱

تلفن
+98 38 3334 1219

ایمیل
fateme.mohammadi.1378@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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های مطالعه شامل اطلاعات دموگرافیک، وضعیت خودکارامدی جنسی و شاخص عملکرد جنسی قبل و بعد از مداخله قابل انتشار می باشد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
صرفاً پس از چاپ مقاله استخراج شده از این دیتا قابل انتشار می باشد.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مرتبط با حیطه تحقیق

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت تعمیم نتایج پژوهش، پس از انتشار مقاله در صورتی که محقق دلیل قانع کننده جهت استفاده از دیتا داشته باشد و متعهد گردد که به اطلاعات این تحقیق استناد نماید.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل فرد مسئول درخواست خود را ارسال نماید.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست ایمیل شود.

سایر توضیحات