پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر مشاوره تمرینات تمرکز حسی و تصویر بدنی بر عملکرد جنسی زنان متاهل سنین باروری با سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مشاره تمرینات تمرکز حسی و تصویر بدنی برعملکرد جنسی در زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی شده، 60 زن متاهل مبتلا به PCOS انتخاب و به صورت تصادفی بلوکی (چهارتایی) به گروه‌های مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پرسشنامه‌های دموگرافیک باروری و نگرانی از تصویر بدنی و عملکردجنسی توسط 60 زن متاهل واجدشرایط در مطب‌های زنان و زایمان در شهر یزد تکمیل می‌شود. سپس، افراد به صورت تصادفی بلوک بندی شده به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می‌شوند. گروه مداخله یک جلسه مشاوره حضوری شامل آموزش تکنیک تمرکز حسی و بهبود تصویر بدنی به صورت مشاوره حضوری همراه با اسلایدها و فیلم آموزشی دریافت می‌کنند. این کارگاه دو ساعته به صورت فردی در اتاقی محرمانه برگزار می‌شود و جزوه آموزشی نیز در اختیار نمونه‌ها قرار می‌گیرد.پژوهشگر هر هفته با واحدهای پژوهش در گروه مداخله تماس می‌گیرد تا از انجام تمرینات تمرکز حسی و تمرینات بهبود تصویر بدنی اطمینان حاصل کند. ارزیابی واحدهای پژوهش یک و دو ماه پس از مداخله با تکمیل پرسشنامه‌ها به صورت حضوری انجام می‌شود. در پایان دوره ارزیابی، به افراد گروه کنترل جزوه آموزشی ارائه می‌شود و در صورت تمایل، یک جلسه حضوری آموزشی نیز برایشان برگزار می‌شود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود به مطالعه: زنان متاهل در سنین 18-40 سال داشتن رابطه جنسی در 8 هفته اخیر نداشتن بیماری زمینه‌ای شناخته شده به جز PCOS نداشتن بیماری روحی و روانی سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی ایرانی بودن معیارهای خروج: اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی حادثه استرس‌زا طی یک ماه گذشته سابقه جراحی کف لگن مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله یک جلسه آموزش حضوری شامل تکنیک تمرکز حسی و بهبود تصویر بدنی همراه با اسلایدها و فیلم آموزشی دریافت می‌کنند. این کارگاه دو ساعته به صورت فردی در اتاقی محرمانه برگزار می‌شود و جزوه آموزشی نیز در اختیار نمونه‌ها قرار می‌گیرد. گروه کنترل مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی، تصویر بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
Pcos
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20241121063792N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-18, ۱۴۰۳/۱۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مهلا پیام عسکری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3842 5778
آدرس ایمیل
mahla.payamaskari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-03-21, ۱۴۰۴/۰۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-23, ۱۴۰۴/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره تمرینات تمرکز حسی و تصویر بدنی بر عملکرد جنسی زنان متاهل سنین باروری با سندرم تخمدان پلی کیستیک: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره تمرینات تمرکز حسی و تصویر بدنی بر عملکرد جنسی زنان متاهل سنین باروری با سندرم تخمدان پلی کیستیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل در سنین 18-40 سال داشتن رابطه جنسی در 8 هفته اخیر نداشتن بیماری زمینه‌ای شناخته شده به جز PCOS نداشتن بیماری روحی و روانی تک همسر بودن و زندگی با همسر در حال حاضر و طی مطالعه سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی ایرانی بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد زوجین به مواد مخدر و مشروبات الکلی حادثه استرس‌زا طی یک ماه گذشته سابقه جراحی کف لگن مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 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
تخصیص تصادفی با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی انجام خواهد شد تا تعادل بین گروه مداخله و کنترل حفظ شود. در این مطالعه، از بلوک‌های چهار تایی استفاده خواهد شد، به این معنا که در هر بلوک، دو شرکت‌کننده به گروه مداخله و دو شرکت‌کننده به گروه کنترل اختصاص داده خواهند شد. توالی‌های متعادل ممکن در یک بلوک چهار تایی (IICC, ICIC, ICCI, CCII, CICI, CIIC) از پیش ایجاد خواهند شد. سپس این توالی‌ها به‌طور تصادفی (با استفاده ه از جدول استاندارد اعداد تصادفی) انتخاب شده و در پاکت‌های مهر و موم‌شده قرار خواهند گرفت تا پنهان‌سازی تخصیص حفظ شود. شرکت‌کنندگان به ترتیب یکی از این پاکت‌ها را انتخاب و گروه آن‌ها مشخص خواهد شد، در حالی که تخصیص گروهی تا پایان مطالعه برای پژوهشگران و شرکت‌کنندگان مخفی خواهد ماند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
خیر

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
14115-111
تاریخ تایید
2025-01-25, ۱۴۰۳/۱۱/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1403.149

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
سندرم تخمدان پلی کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی

2
شرح متغیر پیامد
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و یک و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه نگرانی از تصویر بدنی

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک جلسه مشاوره حضوری شامل آموزش تکنیک تمرکز حسی و بهبود تصویر بدنی به صورت مشاوره حضوری همراه با اسلایدها و فیلم آموزشی دریافت می‌کنند و تمرینات بمدت یک و دو ماه بعد از مشاوره انجام می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای را دریافت نخواهد کرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب زنان
نام کامل فرد مسوول
مهلا پیام عسکری
آدرس خیابان
خیابان کاشانی 41، کوچه حافظ، پلاک 10
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915633665
تلفن
+98 35 3842 5778
ایمیل
mahlaaskari.03@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد جوان
آدرس خیابان
جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 2009
ایمیل
mahlaaskari.03@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس
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 تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهلا پیام عسکری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان مسکن، کوچه بنفشه، پلاک 84
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915784718
تلفن
0098 35 6235152
ایمیل
mahlaaskari.03@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
مهلا پیام عسکری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان مسکن، کوچه بنفشه، پلاک 84
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

8915784718

تلفن

6235152 35 0098

ایمیل

mahlaaskari.03@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

مهلا پیام عسکری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان مسکن، کوچه بنفشه، پلاک 84

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915784718

تلفن

6235152 35 0098

ایمیل

mahlaaskari.03@gmail.com

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)

مصداق ندارد