

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۹

تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان مبتلا اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان مبتلا اختلال عملکرد جنسی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ متأهل؛ سواد خواندن و نوشتن؛ گذشتن حداقل 6 ماه از آغاز زندگی زناشویی؛ ساکن همدان. شرایط خروج: حاملگی؛ بیماری جسمی و روانی؛ اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری به مدت 2 ساعت در هفته به مدت 8 هفته. گروه کنترل: مراقبتهای روتین بدون مشاوره. پیامد اولیه: عملکرد جنسی قبل و 8 هفته بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۲, 2016-08-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۱, 2017-07-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان مبتلا اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر رویکرد شناختی - رفتاری بر عملکرد جنسی زنان مبتلا اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ متأهل؛ سواد خواندن و نوشتن؛ گذشتن حداقل 6 ماه از آغاز زندگی زناشویی؛ ساکن همدان. شرایط خروج: حاملگی؛ بیماری جسمی و روانی؛ اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610209014N124

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 05-11-2016, 1395/08/15

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/15, 2016-11-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری به مدت 2 ساعت در هفته به مدت 8 هفته.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین بدون مشاوره.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

آرزو شایان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 198

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش تصادفی سازی با استفاده از اعداد تصادفی. روش

کورسازی: امکانپذیر نیست.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1395/05/12, 2016-08-02

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.50

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0572 3838 81 98+
فکس
ایمیل
arezoo.shayan2012@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
آرزو شایان
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده
پرستاری و مامایی
شهر
همدان
کد پستی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی