# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

# تأثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی جنسی بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان تازه ازدواج کرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

## چکیده پروتکل


**چکیده**

اهداف: تعیین تأثیر مشاوره بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان تازه ازدواج کرده طراحی: کارآزمايي باليني تصادفي کنترل شده نحوه انجام: این مطالعه بر روی زنان تازه ازدواج¬کرده تحت پوشش مرکز مشاور قبل از ازدواج شهر زنجان انجام خواهد شد. پژوهشگر با حضور در مرکز مشاور قبل از ازدواج و از طریق پرونده، شماره تلفن زوجینی که طی شش ماه تا 3 سال گذشته اقدام به ازدواج نموده¬اند اخذ خواهدکرد، سپس با برقراری تماس تلفنی از آنها جهت شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهدآمد. بعد از حضور مشارکت کننده در مرکز مشاوره و پس از تکمیل فرم رضایت کتبی پرسشنامه¬های پیش¬آزمون به روش خودتکمیلی، تکمیل خواهد شد.
مشارکت¬کنندگان با روش بلوک بندی تصادفی با بلوک¬های چهار و شش تایی به دو گروه (یک گروه دریافت کننده مشاور جنسی و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. بلوک¬بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه¬گیری انجام خواهدشد. مشارکت کنندگان: 88 زن همسردار 20 تا 35 سال تازه ازدواج کرده مداخلات: جهت گروه مداخله، مشاور آموزشی بر اساس تئوری شناختی اجتماعی بندورا ارائه خواهد شد. یک جلس مشاور فردی (30 دقیقه) و 5 جلسه مشاوره گروهی (90 دقیقه و در گروه های 8 نفره) برای گروه مداخله، در فواصل زمانی یک هفته و طی شش هفت متوالی ارائه خواهد شد. متغيرهاي پيامد اصلي شامل عملکرد جنسی و رضایت جنسی و پیامدهای فرعی شامل کیفیت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی است که قبل و 8 هفته بعد از اتمام مداخله از طریق پرسشنامه ارزیابی خواهدشد.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015121010324N26**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۱۱/۰۳ ,23-01-2016**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۴/۱۱/۰۳ ,2016-01-23


**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مژگان میرغفوروند

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 41 1479 6969

**آدرس ایمیل**

mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir


**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**


**منبع مالی**

معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز


**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۱۱/۱۵ ,2016-02-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۳۹۴/۱۲/۲۵ ,2016-03-15

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی جنسی بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان تازه ازدواج کرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر مشاوره مبتنی بر خودکارآمدی جنسی بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان تازه ازدواج کرده

**هدف اصلی مطالعه**

حمایتی

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

شرایط عمده ورود به مطالعه: زنان واقع در گروه سنی 20 الی 35

سال؛ زنان شوهر دار و در حال زندگی مشترک با همسر؛ برخورداری از تحصیلات حداقل اول دبیرستان؛ سپری شدن حداقل 6 ماه و حداکثر 3 سال از زمان ازدواج؛ تمایل و علاقمندی به شرکت در مطالعه؛ ازدواج اول زوجین و تک همسر بودن؛ عدم حاملگی و شیردهی و نداشتن تصمیم به بارداری حداقل برای 12 ماه آتی؛ حداکثر اختلاف سنی زوجین 7 سال شرایط عمده خروج از مطالعه: ابتلاء زن یا همسرش به بیماری های جسمی و اعصاب و روان خاص؛ مصرف داروهایی که بر عملکرد جنسی آ نها تاثیرگذار است (در حال حاضر یا طی شش ماه گذشته)؛ اعتیاد یکی از زوجین به مواد مخدر و روانگردان ( طبق نظر زوجه)؛ تغییر محل سکونت به نحوی که امکان حضور و مشارکت در مطالعه ناممکن شود؛ وقوع حوادث ناگوار طی شش ماه گذشته (مرگ فرزند یا عزیزان، بیماری وخیم یکی از بستگان نزدیک، محکومیت به زندان یکی از اعضا درجه یک خانواده، سابقه افسردگی و ...)؛ ایجاد شرایطی که امکان استمرار زندگی مشترک زوجین را ناممکن کند (مانند قهر، طلاق، مأموریت های اداری، ...)؛ وجود رابط خویشاوندی، همکار یا همسایه بودن نمونه های مداخله و کنترل؛ ازدواج اجباری و تحمیلی؛ طلاق عاطفی (طبق نظر زوجه)

**سن**

از سن **20 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

**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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

**آدرس خیابان**

91153 مشخصات کامل : آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

**شهر**

تبریز

**کد پستی**

**تاریخ تایید**

۱۳۹۴/۰۹/۰۹ ,2015-11-30

**کد کمیته اخلاق**

54/9709

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**

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 از مداخله، هشت هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص عملکرد جنسی زنان

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله - هشت هفته پس از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه رضایت جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، هشت هفته بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

خوکارآمدی جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله - هشت هفته بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی جنسی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: مشاور آموزشی بر اساس تئوری شناختی اجتماعی بندورا دریافت خواهد کرد. تعداد شش جلس مشاوره شامل یک جلس فردی (30 دقیقه) و پنج جلس گروهی (90 دقیقه و در گروه های 8 نفره) در فواصل زمانی یک هفته و طی هشت هفت متوالی ارائه خواهد شد

**طبقه بندی**
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد. در صورتیکه نتایج پژوهش حاکی از تأثیر مثبت مشاوره باشد، بعد از اتمام پژوهش محتوای مشاوره به صورت کتابچه در اختیار مشارکت-کنندگان گروه کنترل نیز قرار خواهدگرفت.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز مشاور قبل از ازدواج
**نام کامل فرد مسوول**
بدرالمونیر صفری
**آدرس خیابان**
شهرک کارمندان، فاز 2، خیابان چهارم غربی، مرکز بهداشتی درمانی شماره 14
**شهر**
زنجان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
محمدرضا رشیدی
**آدرس خیابان**
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
**شهر**
تبریز
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
معاونت پژوهشي (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشكي تبریز
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
خالی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
خالی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری مامایی
**نام کامل فرد مسوول**
لیلا علی محمدی
**موقعیت شغلی**
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
66156-15733
**تلفن**
+98 41 3479 6770
**فکس**
**ایمیل**
leilaalimohamadi23@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر مژگان میرغفوروند
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی بهداشت باروری
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
**شهر**
تبریز
**کد پستی**
**تلفن**
+41 33357582
**فکس**
**ایمیل**
Mirghafourvandm@tbzmed.ac.ir; mirg1385@yahoo.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی زنجان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر محمد مسعود وکیلی
**موقعیت شغلی**
دکتری تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان پروین اعتصامی، دانشکده پیراپزشکی و بهداشت، گروه آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
**شهر**
زنجان
**کد پستی**

**تلفن**
+98 24 3315 6394
**فکس**
**ایمیل**
vakili@zums.ac.ir; vakili.mm@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## 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