

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۲

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: کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده نحوه انجام: این مطالعه بر روی زنان تازه ازدواج کرده تحت پوشش مرکز مشاوره قبل از ازدواج شهر زنجان انجام خواهد شد. پژوهشگر با حضور در مرکز مشاوره قبل از ازدواج و از طریق پرونده، شماره تلفن زوجینی که طی شش ماه تا 3 سال گذشته اقدام به ازدواج نموده اند اخذ خواهد کرد، سپس با برقراری تماس تلفنی از آنها جهت شرکت در مطالعه دعوت به عمل خواهد آمد. 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 مشاوره جنسی و یک گروه کنترل) تخصیص داده خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیردرگیر در نمونه گیری انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان: 88 زن همسر دار 20 تا 35 سال تازه ازدواج کرده مداخلات: جهت گروه مداخله، مشاوره آموزشی بر اساس تئوری شناختی اجتماعی بندورا ارائه خواهد شد. یک جلسه مشاوره 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 هفته متوالی ارائه خواهد شد. متغیرهای پیامد اصلی 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 خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015121010324N26

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

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 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 پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-02-04، ۱۳۹۴/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-03-15، ۱۳۹۴/۱۲/۲۵

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

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

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 بیماری‌های جسمی و اعصاب و روان خاص؛ مصرف داروهایی که بر عملکرد جنسی آنها تأثیرگذار 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 فرزندان 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، مأموریت‌های اداری، ...)؛ وجود رابطه خویشاوندی، همکار یا همسایه بودن نمونه‌های مداخله و کنترل؛ ازدواج اجباری و تحمیلی؛ طلاق عاطفی (طبق نظر زوجه)

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق 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

تأییدیه 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 تأیید

1394/09/09, 2015-11-30

کد کمیته اخلاق

54/9709

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

6770 3479 41 98+

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

33357582 41+

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

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهد کرد. در صورتیکه نتایج پژوهش

حاکمی از تأثیر مثبت مشاوره باشد، بعد از اتمام پژوهش محتوای

مشاوره به صورت کتابچه در اختیار مشارکت-کنندگان گروه کنترل نیز

قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره قبل از ازدواج

نام کامل فرد مسوول

بدرا المونیر 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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

محمد رضا 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 پژوهشی (تحقیقات و فناوری) دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تأمین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تأمین کننده اعتبار

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

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