

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر مشاوره با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد و مشاوره مرسوم در مراکز مشاوره قبل از ازدواج بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین جوان

۱۳۹۴/۱۰/۲۸, 2016-01-18

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر رویکرد مشاوره ای مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین جوان نسبت به آموزش عادی در حال اجرا در مرکز پیش از ازدواج خواهد بود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی در دو گروه آزمون و گروه شاهد خواهد بود و بدین منظور 60 زوج به روش مبتنی بر هدف و بر حسب معیارهای ورود انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه 30 زوج آزمون و شاهد قرار خواهند گرفت؛ و سپس طی سه مرحله گروه آزمون و شاهد وارد مداخله خواهند گردید؛ هر مرحله شامل بیست زوج در دو گروه آزمون و شاهد خواهند بود. پس از آن گروه آزمون مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد و گروه شاهد همان آموزش مرسوم در مراکز مشاوره قبل از ازدواج را خواهند دید. در بررسی نهایی یک ماه پس از پایان جلسات آموزشی پرسشنامه رضایت و عملکرد جنسی بین دو گروه شاهد و آزمون توزیع و نتایج آن با یکدیگر مقایسه خواهد گردید. شرایط ورود به مطالعه: سطح تحصیلات حداقل دیپلم؛ گروه سنی 20-30 سال؛ زوجینی که طی دو هفته آینده زندگی مشترک خود را شروع خواهند کرد. شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری به علت وجود دلایل شخصی و بیماری یا اختلالی که فرد را از حضور در جلسات باز دارد، خواهد بود. مداخلات شامل 8 جلسه 2 ساعته خواهد بود که در 6 جلسه اول مشاوره گروهی رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد که برای خانمها و آقایان کلاس مشترک برگزار خواهد گردید و دو جلسه آخر آموزش رابطه جنسی خواهد بود و در این قسمت از مداخلاتمان کلاس خانمها و آقایان جدا خواهد گردید. در این مطالعه روش مداخله ای جهت رضایت و عملکرد جنسی مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد خواهد بود و متغیرهای پیامدهای اصلی رضایت و عملکرد جنسی خواهند بود.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پلینوس رمضان نژاد

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3505 3417 86 98+

آدرس ایمیل

p.ramezannejad@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک، مبلغ ده میلیون ریال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۰۱, 2015-10-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مشاوره با رویکرد مبتنی بر پذیرش و تعهد و مشاوره مرسوم در مراکز مشاوره قبل از ازدواج بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین جوان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره قبل از ازدواج بر رضایت و عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زوجین مراجعه کننده به مراکز مشاوره قبل از ازدواج در شهر اصفهان؛ سطح تحصیلات حداقل دیپلم؛ نداشتن اختلالات

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015030721357N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۰/۲۸, 18-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

Z70.8
توصیف کد ICD-10
Sex education

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی، عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی مستون و تراپل در زنان، پرسشنامه رضایت جنسی لارسون در مردان، پرسشنامه عملکرد جنسی روزن و همکاران در زنان و مردان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
-
نحوه اندازه‌گیری متغیر
-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله 1: 8 جلسه کلاس آموزشی 2 ساعته که شامل 6 جلسه آموزش مشاوره مبتنی بر پذیرش و تعهد و دو جلسه کلاس آموزش روابط جنسی دو روز در هفته به مدت یکماه
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در کلاس آموزشی مرکز مشاوره قبل از ازدواج
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره قبل از ازدواج گل یاس
نام کامل فرد مسوول
پلینوس رمضان نژاد، کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان آتشگاه، خیابان نبوی منش، مرکز مشاوره قبل از ازدواج گل یاس
شهر
اصفهان

حاد روانی شخصیتی (با استفاده از پرسشنامه سلامت عمومی و حداکثر نمره 36): عدم حضور در کلاسهای آموزش جنسی قبل از ورود به مراکز مشاوره قبل از ازدواج؛ گروه سنی 20-30 سال؛ عدم سابقه ازدواج قبلی؛ زوجینی که قرار است طی دو هفته آینده زندگی مشترک خود را شروع کنند؛ زوجینی که بطور مستقل در یک منزل درست زندگی می کنند. شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری به علت وجود دلایل شخصی و بیماری یا اختلالی که فرد را از حضور در جلسات باز دارد، خواهد بود.

سن

از سن 20 ساله تا سن 30 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی از طریق سکه به روش شیر یا خط صورت خواهد گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تایید

1394/05/12, 2015-08-03

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.2.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره جنسی

کد ICD-10

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

محمد رفیعی

آدرس خیابان

اراک - سردشت - میدان بسیج - مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم -

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین 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 تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نعیمه ترکستانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری

مامایی، گروه مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

tnaimeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نعیمه ترکستانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، مربی، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده

پرستاری مامایی، گروه مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

3502 3417 86 98+

فکس

ایمیل

tnaimeh@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

پلینوس رمضان نژاد

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

اصفهان، سپاهانشهر، بلوار توحید، مجتمع مروارید

شهر

اصفهان

کد پستی

6139 3650 31 98+

تلفن

فکس

ایمیل

p.ramezannejad@arakmu.ac.ir

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