

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۵

اثر بخشی مشاوره با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود رضایت جنسی و زناشویی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از پژوهش حاضر اثر بخشی مشاوره با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود رضایت جنسی و زناشویی زنان سنین باروری است. نمونه پژوهش شامل زنانی از جامعه پژوهش است که واجد شرایط ورود و خروج بوده و تمایل به شرکت در این مطالعه دارند. معیارهای ورود شامل زنان متأهل در محدوده سنی 15-49 سال؛ کسب نمره پرسشنامه رضایت جنسی لارسون کمتر از 75؛ کسب نمره پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ کم تر از 40 می باشد. معیارهای خروج شامل عدم تمایل به شرکت در پژوهش، سایه ابتلا به بیماری های روانی و جسمی مزمن می باشد. حجم نمونه در این کارآزمایی بالینی برابر 40 نفر از زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان می باشد که این زنان با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله (20 نفر شامل دو گروه 10 نفره، که این افراد نیز بصورت تصادفی بر اساس جدول اعداد تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت) و شاهد (20 نفر) تقسیم گردیدند. گروه مداخله (2 گروه 10 نفره) تحت 8 جلسه مشاوره ذهن آگاهی بصورت هفتگی و به مدت 2 ساعت قرار خواهند گرفت. به گروه شاهد پس از پایان پژوهش در صورت اثر بخش بودن مداخله ذهن آگاهی چکیده ای از این رویکرد مشاوره ای در صورت تمایل گروه شاهد به آن ها ارائه می شود. هر دو گروه در زمان های قبل از مداخله، بلافاصله پس از اتمام مداخله و 1 ماه پس از اتمام مداخله توسط پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ ارزیابی خواهند شد.

نام

فاطمه سهران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 3824 35 98+

آدرس ایمیل

f.sohran@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/08/10-2016-08-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/12/10-2016-12-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مشاوره با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود رضایت جنسی و زناشویی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی مشاوره با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر بهبود رضایت جنسی و زناشویی زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود شامل زنان متأهل در محدوده سنی 15-49 سال؛ قومیت ایرانی؛ برخوردار از سواد خواندن و نوشتن؛ گذشتن حداقل یک سال از زمان ازدواج؛ داشتن اتاق خواب و یا بستر مشترک؛ داشتن تمایل و علاقه به شرکت در مطالعه؛ برخوردار از تعهد لازم برای انجام تکالیف مربوطه (شرکت در تمام جلسات یا حداقل 7 جلسه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Mindfulness-based cognitive therapy. MBCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062128560N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-01-2017, 1395/11/01

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

20-01-2017, 1395/11/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی و رضایت زناشویی

کد ICD-10

Xxi

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و سپس یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از مداخله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

8 هفته مشاوره با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی برای

گروه مداخله انجام می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

پس از جمع‌آوری داده‌ها در صورت موافقت گروه کنترل، به آن‌ها نیز

جزوه‌ای از خلاصه جلسات داده می‌شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان

از جلسات مشاوره و انجام بیش از 75 درصد تکالیف به تشخیص مشاور؛ عدم شرکت همزمان در مطالعه مشابه دیگر؛ عدم سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی و جسمی مزمن؛ عدم سابقه درمان به دلیل مشکلات جنسی؛ عدم مصرف دارو به دلیل بیماری‌های روانشناختی و سایر بیماری‌ها به صورت خود اظهاری؛ نبودن زوجین در آستانه طلاق و جدایی (عدم طرح درخواست طلاق در دادگاه و یا قصد آن)؛ کسب نمره پرسشنامه رضایت جنسی لارسون کمتر از 75؛ کسب نمره پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ کم‌تر از 40؛ عدم تغییر محل سکونت طی مدت نمونه‌گیری و معیارهای خروج شامل عدم تمایل به شرکت در پژوهش، سابقه ابتلا به بیماری‌های روانی و جسمی مزمن، مصرف دارو به دلیل بیماری‌های روانشناختی و جسمی مزمن، سابقه و ابتلا به مشکلات جنسی، بارداری و بروز حوادث ناخوشایند منجر شونده به کاهش رضایت جنسی و زناشویی طی 6 ماه اخیر می‌باشند.

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

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

احتمال ریزش به دلیل عدم همکاری در انجام تکالیف و غیبت از جلسات که در محاسبه حجم نمونه مدنظر قرار گرفته است از محدودیت‌های این مطالعه می‌باشد. پس از ثبت طرح تحقیقاتی در سامانه IRCT جهت امکان تماس پژوهشگر با واحدهای پژوهش از طریق سیستم پیامک تلفن همراه به منظور یادآوری انجام تکالیف شان و نیز شرکت در مطالعه رضایت‌نامه آگاهانه اخذ می‌گردد. تکالیف خانگی هر روز از طریق پیامک به افراد یادآوری می‌شود که این می‌تواند راه حلی برای پیشگیری از ریزش نمونه‌ها باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تاریخ تایید

1395/02/07, 2016-04-26

نام کامل فرد مسوول
فاطمه سهران
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه فرح خدا

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

نام کامل فرد مسوول

مژگان شریفی

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

یزد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت امور پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سهران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

35382441751 98+

فکس

ایمیل

F.sohran@ssu.ac.ir; shoran.mw66@gmail.com; arezoo.re

zaei66@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سهران

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

یزد

کد پستی

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

F.sohran@ssu.ac.ir; shoran.mw66@gmail.com;

arezoo.rezaei66@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)

