پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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 متاهل در محدوده سنی 49-15 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، سابقه 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Mindfulness-based cognitive therapy. MBCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016062128560N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-20, ۱۳۹۵/۱۱/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سهران

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3824 1751

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

2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-10, ۱۳۹۵/۰۹/۲۰

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 متاهل در محدوده سنی 49-15 سال؛قومیت ایرانی؛ برخورداری 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؛ برخورداری از تعهد لازم برای انجام تکالیف مربوطه (شرکت در تمام جلسات یا حداقل 7 جلسه

از جلسات مشاوره و انجام بیش از 75 درصد تکالیف به تشخیص مشاور)؛ عدم شرکت همزمان در مطالعه مشابه دیگر؛عدم سابقه ابتلا به بیماری های روانی و جسمی مزمن؛ عدم سابقه درمان به دلیل مشکلات جنسی؛ عدم مصرف دارو به دلیل بیماری های روانشناختی و سایر بیماری ها به صورت خود اظهاری؛ نبودن زوجین در آستانه طلاق و جدایی (عدم طرح دادخواست طلاق در دادگاه و یا قصد آن)؛ کسب نمره پرسشنامه رضایت جنسی لارسون کمتر از 75؛ کسب نمره پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ کم تر از 40؛ عدم تغییر محل سکونت طی مدت نمونه گیری) و معیارهای خروج شامل عدم تمایل به شرکت در پژوهش، سایقه ابتلا به بیماری های روانی و جسمی مزمن، مصرف دارو به دلیل بیماری های 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 می باشند.

سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 محدودیت های این مطالعه می باشد. 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 رضایت نامه آگاهانه اخذ می گردد. تکالیف خانگی هر روز از طریق پیامک به افراد یادآوری می شود که این می تواند راه حلی برای پیشگیری از ریزش نمونه ها 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
۱۳۹۵/۰۲/۰۷, 2016-04-26
کد کمیته اخلاق
ir.ssu.rec.1395.31

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 می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
پس از جمع آوری داده ها در صورت موافقت گروه کنترل، به آن ها نیز جزوه ای از خلاصه جلسات داده می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول
فاطمه سهران
آدرس خیابان
شهر
اصفهان

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 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
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
F.sohran@ssu.ac.ir; shoran.mw66@gmail.com; arezoo.rezaei66@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر تهمینه فرج 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
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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
+98 35382441751
فکس
ایمیل
F.sohran@ssu.ac.irshoran.mw66@gmail.comarezoo.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)

خالی