

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۹

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر واقعیت درمانی بر عملکرد و رضایتمندی جنسی زنان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر واقعیت درمانی بر عملکرد و رضایتمندی جنسی زنان می باشد. پژوهش حاضر یک مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار تصادفی است که در شهر اراک در سال 1395 انجام می گردد. پنج مرکز بهداشتی درمانی به صورت تصادفی از بین مراکز بهداشتی شهر اراک انتخاب می شوند. تعداد 40 خانم از مراجعه کنندگان با توجه به معیارهای ورود و خروج انتخاب می گردند. افراد به طور تصادفی به دو گروه آزمون و شاهد تقسیم می شوند. معیارهای ورود عبارتند از: محدوده سنی 18-45 سال؛ گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک؛ ایرانی الاصل بودن؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم اعتیاد زوجین؛ عدم سابقه یا ابتلای فعلی به بیماری های جسمی و روانی در زوجین؛ داشتن حداقل تحصیلات دیپلم؛ عدم ابتلا به اختلال جنسی شناخته شده در زوجین؛ عدم مصرف داروی خاص توسط زوجین؛ عدم ابتلای زوجین به ناباروری؛ عدم استفاده از روش های هورمونال پیشگیری از بارداری. معیار خروج شامل: عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات مشاوره؛ باردار شدن و وقوع حوادث ناگوار در طی مطالعه می باشند. گروه شاهد جلسات مشاوره واقعیت درمانی (8 جلسه 90 دقیقه ای، دو بار در هفته) را دریافت می کنند و در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد. جهت گردآوری داده ها از فرم مشخصات فردی، پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) و پرسشنامه رضایت جنسی لارسون (LSSQ) استفاده می شود که پیش از مداخله و 4 هفته پس از مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل می گردد.

نام

مریم محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7871 3367 86 98+

آدرس ایمیل

maryam.mohammadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/31, 2016-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر واقعیت درمانی بر عملکرد و رضایتمندی جنسی زنان

رضایتمندی جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر واقعیت درمانی بر عملکرد و رضایتمندی جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: محدوده سنی 18-45 سال؛ گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک؛ ایرانی الاصل بودن؛ عدم بارداری و شیردهی؛ عدم اعتیاد زوجین؛ عدم سابقه یا ابتلای فعلی به بیماری های جسمی و روانی در زوجین؛ داشتن حداقل تحصیلات دیپلم؛ عدم ابتلا به اختلال جنسی شناخته شده در زوجین؛ عدم مصرف داروی خاص توسط زوجین؛ عدم ابتلای زوجین به ناباروری؛ عدم استفاده از روش های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016081929397N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/24, 14-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ نایب ثبت در مرکز

1395/06/24, 2016-09-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

هورمونال پیشگیری از بارداری؛ عدم وقوع حوادث استرس زا در 6 ماه اخیر؛ عدم گذراندن آموزش یا مشاوره جنسی در 6 ماه اخیر؛ داشتن رابطه جنسی با همسر در 4 هفته اخیر؛ عدم وجود عفونت واژینال و سرویکال. معیار خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در جلسات مشاوره؛ غیبت در جلسات مشاوره به مدت 2 جلسه و بیشتر؛ باردار شدن؛ وقوع حوادث ناگوار در طی مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

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

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک

شهر

اراک

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تأیید

1395/04/28, 2016-07-18

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1395.144

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره جنسی، عملکرد و رضایتمندی جنسی

کد ICD-10

Z70.9, F52

توصیف کد ICD-10

Sexual Counseling, unspecified, Unspecified Sexual Dysfunction, not caused by organic disorder or diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش از مداخله، چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله جلسات مشاوره واقعیت درمانی (8 جلسه 90 دقیقه ای ،

2 بار در هفته) را دریافت می کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی ارسطو

نام کامل فرد مسوول

مریم محمدی

آدرس خیابان

ایران، اراک، شهرک علی ابن ابیطالب

شهر

اراک

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

ایران، اراک، سردشت، میدان بسیج، دانشگاه علوم پزشکی اراک،
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 تحقیقات و فناوری 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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، شهرک امیریه، خیابان عدالت

شهر

اراک

کد پستی

38187-6-9479

تلفن

7871 3367 86 98+

فکس

ایمیل

maryam.mohammadi@arakmu.ac.ir;

maryam.mohammadi.9020@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

کارشناسی مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، شهرک امیریه، خیابان عدالت

شهر

اراک

کد پستی

38187-6-9479

تلفن

7871 3367 86 98+

فکس

ایمیل

maryam.mohammadi@arakmu.ac.ir;

maryam.mohammadi.9020@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسؤول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسؤول

مریم محمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، اراک، شهرک امیریه، خیابان عدالت

شهر

اراک

کد پستی

38187-6-9479

تلفن

7871 3367 86 98+

فکس

ایمیل

maryam.mohammadi@arakmu.ac.ir;

maryam.mohammadi.9020@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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی