

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر رضایت جنسی مادران دارای فرزند مبتلا به اوتیسم

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه اثر بخشی مشاوره شناختی رفتاری بر رضایت جنسی مادران دارای فرزند مبتلا به اوتیسم می باشد. این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، یک سو کور و بدون دارو نما می باشد و بر روی مادران دارای فرزند مبتلا به اوتیسم در دو گروه کنترل و مداخله انجام می شود. حجم نمونه برای هر گروه 15 نفر و جمعاً 30 نفر در نظر گرفته شده است. معیارهای ورود در مطالعه عبارتند از: مادران شرکت کننده و دارای سن 25-45 سال، عدم بارداری، عدم مصرف داروهای روانگردان، عدم مصرف داروهای اعصاب و روان، عدم اعتیاد، حداقل دارای تحصیلات سیکل، مسلط به زبان فارسی، زندگی با همسر، بدون هر گونه سابقه روانپزشکی و افسردگی نیازمند به درمان، دارای کودک مبتلا به اوتیسم شدید بالای 5 سال (که توسط روان پزشک درمانگر مرکز یا مراکز معتبر دانشگاهی تایید شده باشند)، فرزند دیگری مبتلا به اوتیسم یا بیماری دیگر نداشته باشد، عدم وجود نارضایتی جنسی قبل از تولد کودک مبتلا به اوتیسم. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: مادرانی که بر اساس پرسشنامه رضایت جنسی لیندا برگ و کرسی رضایت جنسی کاملی دارند، بیماریهای شدید اعصاب و روان و یا داشتن افکار خودکشی، سابقه سایکوز یا خودکشی، شرکت در کلاس های تن آرامی، یوگا و مواردی مانند آنها، عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره، عدم رضایت فرد از ادامه شرکت در مطالعه می باشد. اعضای هر دو گروه قبل از مداخله پرسشنامه رضایت جنسی لیندا برگ و کرسی و دموگرافیک را تکمیل می نمایند. برای گروه مداخله مشاوره فردی با رویکرد شناختی رفتاری طی 8 جلسه 5/1 ساعته در مدارس اوتیسم استان قم اجرا می گردد. جهت گروه کنترل یک برنامه آموزشی دو ساعته برگزار خواهد شد. بلافاصله و یک ماه پس از جلسات مشاوره، هر دو گروه به پس آزمون پاسخ می دهند. سپس نمره رضایت جنسی بین گروه مداخله و کنترل مقایسه خواهند شد.

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/10/13, 2017-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
لیلا اربیل
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی کرمانشاه
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
1081 3826 83 98+
آدرس ایمیل
farzanehgolboni@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1395/10/15, 2017-01-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1396/01/29, 2017-04-18

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر رضایت جنسی مادران دارای فرزند مبتلا به اوتیسم

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر رضایت جنسی مادران دارای فرزند مبتلا به اوتیسم
هدف اصلی مطالعه
پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود در مطالعه عبارتند از: مادران شرکت کننده و دارای

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201611130830N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/10/13, 02-01-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

سن 25-45 سال، عدم بارداری، عدم مصرف داروهای روانگردان، عدم مصرف داروهای اعصاب و روان، عدم اعتیاد، حداقل دارای تحصیلات سیکل، مسلط به زبان فارسی، زندگی با همسر، بدون هر گونه سابقه روانپزشکی و افسردگی نیازمند به درمان، دارای کودک مبتلا به اوتیسم شدید بالای 5 سال (که توسط روان پزشک درمانگر مرکز یا مراکز معتبر دانشگاهی تایید شده باشند)، فرزند دیگری مبتلا به اوتیسم یا بیماری دیگر نداشته باشد، عدم وجود نارضایتی جنسی قبل از تولد کودک مبتلا به اوتیسم. معیارهای خروج از مطالعه عبارتند از: مادرانی که بر اساس پرسشنامه رضایت جنسی لیندا برگ و کرسی رضایت جنسی کاملی دارند، بیماریهای شدید اعصاب و روان و یا داشتن افکار خودکشی، سابقه سایکوز یا خودکشی، شرکت در کلاس های تن آرامی، یوگا و مواردی مانند آنها، عدم شرکت در دو جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره، عدم رضایت فرد از ادامه شرکت در مطالعه می باشد.

سن

از سن 25 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

6714673159

تاریخ تایید

1395/09/24, 2016-12-14

کد کمیته اخلاق

IR.KUMS.REC.1395.536

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

Z70.0

توصیف کد ICD-10

Counselling related to sexual attitude

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لیندا برگ و کرسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

مشاوره فردی با رویکرد شناختی رفتاری طی 8 جلسه 5/1 ساعته

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

جهت گروه کنترل یک برنامه آموزشی دو ساعته برگزار خواهد شد

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان بهزیستی استان قم

نام کامل فرد مسوول

لیلا اربیل

آدرس خیابان

قم، خیابان امام، میدان شهید بهشتی، سازمان بهزیستی

شهر

قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

موقعیت شغلی
فوق لیسانس مامایی- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
888338279899 98+
فکس
ایمیل
farzanehgolboni@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
کرمانشاه، بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
لیلا اربیل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
88338279899 98+
فکس
ایمیل
saadatmand66@gmail.com
آدرس صفحه وب

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 کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
لیلا اربیل
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
کرمانشاه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
88338279899 98+
فکس
ایمیل
saadatmand66@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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه گلبنی