پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش بر پایه مزاج بر رضایت جنسی زوجین

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین تاثیر آموزش بر پایه مزاج بر رضایت جنسي زوجین می باشد. نوع مطالعه روش کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده می باشد. تعداد 30 زوج مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر ساري که در سنین باروری بوده، حداقل یکسال از ازدواج آنها گذشته باشد، با همسر خود زندگی می کنند و عدم رضایت جنسی داشته باشند، در صورت تمایل به شرکت در مطالعه بطور تصادفی (بر اساس جدول اعداد تصادفی) در دو گروه کنترل (15 زوج) و مداخله (15 زوج) قرار می گیرند. نمونه وارد شده حذف نخواهند شد بلکه به روش قصد درمان (intention - to- Treat) انجام خواهد شد. جلسات به صورت گروهي برقرار خواهد شد. ابزار پژوهش شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافيك، رضایت جنسي لارسون، GHQ، تعیین مزاج، که روایی و پایائی همه این ابزارها مورد تایید قرار گرفتند. در ابتدای مطالعه شرکت کنندگان هر دو گروه تمامی پرسشنامه ها را تکمیل خواهند نمود. سپس گروه مداخله، در جلسات آموزشی که 4 جلسه 120 دقیقه ای به فاصله یک هفته خواهد بود شرکت خواهند کرد. ارزیابی دو گروه از نظر رضایت جنسی در مراحل بلافاصله - 4 هفته بعد و 3ماه بعد انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده پیامد، از گروهی که مشارکت کننده به آن تعلق دارد، بی اطلاع است. به منظور لحاظ نمودن جنبه های اخلاقی، پس از اتمام نمونه گیری، جلسات آموزش بهداشت برگزار و تحویل کتابچه آموزشی حاوی محتویات جلسات به گروه کنترل ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of Mizaj- Based education on sexual satisfaction

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017041631117N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-26, ۱۳۹۶/۰۸/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 8918

آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-12, ۱۳۹۶/۰۷/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر پایه مزاج بر رضایت جنسی زوجین

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر پایه مزاج بر رضایت جنسی زوجین

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زوجین در سنین باروری، حداقل یکسال از ازدواج آنها گذشته باشد، همسر داشته باشند و یکی یا هر دو زوج نارضایتی جنسی داشته باشند، عدم تشخیص بیماری جسمی یا روحی بر اساس پرسشنامه.GHQ معیارهای خروج: ابتلا به بیماریهای روانی و جسمی شناخته شده مثل دیابت؛ تیروئید؛ فشارخون؛ قلبي که منجر به اختلال عملکرد جنسی شود؛ مصرف داروهای ایجاد کننده اختلال عملکرد جنسی؛ سابقه دریافت هر گونه درمان اختلال جنسی (اعم از دارویی یا رفتاری).

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
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)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
دارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-05, ۱۳۹۵/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95. 2854

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارضایتی جنسی
کد ICD-10
F52, F52.1
توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نارضایتی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
0، 4 هفته و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش مزاج در قالب چهار جلسه آموزشی- مشاوره ای به صورت زوجی، 120 دقیقه ای یک بار در هفته برگزار خواهدشد. محتوای جلسات شامل؛ آموزش در باره مزاج و اصلاح رفتارهاي عمومي شامل خواب و بيداري، تغذيه، شرايط روحي و رواني، استرس و دفع مواد زائد بدن خواهد بود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول انجام مطالعه، به گروه کنترل آموزش بهداشت فردی ارایه می شود. جهت در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی در پایان مطالعه به این گروه کتابچه آموزشی حاوی آموزش مزاج تحویل داده خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
4 مراکز بهداشتی درمانی شهر ساری
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری- خیابان وصال- بلوار امیرمازندرانی
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر عنایتی
آدرس خیابان
میدان معلم. معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه

کد بودجه
95-2854
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/مجری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی. خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3335 8918
فکس
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir, khanisog343@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3336 8918
فکس
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir, khanisog343@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی/مجری طرح
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
کد پستی
تلفن
+98 11 3335 8918
فکس
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir, khanisog343@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