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. این مطالعه به روش نیمه تجربی بر 15 زوج در سنین باروري، از مراکز بهداشتی درمانی شهرستان ساري که عدم رضایت جنسی داشته و از طریق ابزار پژوهش شناسائی شده اند، در صورت تمایل به شرکت در مطالعه به اتفاق همسر به طور تصادفی در گروه مداخله n=30 و گروه کنترل n=30 (به طور زوجی 15،15) قرار می گیرند.، انجام شد. نمونه وارد شده به هیچ وجه حذف نخواهند شد بلکه به روش Treat intention - to- انجام خواهد شد. شرکت کنندگان با داشتن شرط معیار ورود به مطالعه. جلسات به صورت گروهي برقرار خواهد شد. ابزار پژوهش شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیك، 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. بلافاصله - 4 هفته بعد و 3ماه بعد پس آزمون ، پیگیری و ارزیابی مجدد دو گروه از نظر رضایت جنسی قرار خواهند گرفت. فرد ارزیابی کننده پیامد، از گروهی که مشارکت کننده به آن تعلق دارد، بی اطلاع است. در گروه کنترل در زمان انجام مطالعه به منظور لحاظ نمودن جنبه های اخلاقی، جلسات آموزشي بهداشتي وپس از انجام پژوهش کتابچه آموزشی حاوی محتویات جلسات به آنها ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Effect of Mizaj- Based education on sexual satisfaction

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017050531117N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-07-11, ۱۳۹۶/۰۴/۲۰

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

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-02-20, ۱۳۹۶/۱۲/۰۱

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: اعلام رضایت کتبی جهت مشارکت در مطالعه؛ زوجین در سنین باروری، حداقل یکسال از ازدواج آنها گذشته باشد، همسر داشته باشند و یکی یا هر دو زوج نارضایتی جنسی داشته باشند و نمره کمتر از 100 طبق پرسشنامه لارسون کسب کرده باشند؛ عدم تشخیص بیماری جسمی یا روحی بر اساس پرسشنامه GHQ. معیارهای خروج: عدم 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 (لیست آنها در انتها آمده است)، 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: **15**
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
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
ساری میدان معلم معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی
شهر
ساری
کد پستی
تاریخ تایید
2017-03-10, ۱۳۹۵/۱۲/۲۰
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95. 2854

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارضایتی جنسی
کد ICD-10
F52.1
توصیف کد ICD-10
Sexual aversion and lack of sexual enjoyment

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 کنترل: این گروه در طول انجام مطالعه جلسات آموزشي بهداشتي دريافت می کنند وجهت در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی، در پايان مطالعه، کتابچه آموزشی به آنها تحويل داده شده و به سؤالات آنها پاسخ داده خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
4 مراکز بهداشتی درمانی شهر ساری
نام کامل فرد مسوول
آدرس خیابان
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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

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، ددانشکده 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

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.irkhanisog343@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 3336 8918

فکس

ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

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