

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تأثیر مشاوره جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر ارتقای عملکرد جنسی زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی تصادفی کنترل شده با یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد. هدف مطالعه بررسی اثربخشی مشاوره جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی زنان نابارور می باشد. انتخاب نمونه ها در ابتدا به صورت در دسترس بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انجام می شود و بدین ترتیب 80 نمونه با استفاده از تخصیص تصادفی بر اساس اعداد تصادفی بدون کورسازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. زنان نابارور در این مطالعه 20 تا 45 سال بوده و حداقل 6 ماه از تشخیص ناباروری آن ها می بایست گذشته باشد. سپس اعضای گروه مداخله در جلسات مشاوره ی جنسی مبتنی بر رویکرد شناختی-رفتاری که شامل 8 جلسه گروهی (10 تا 12 نفری) است و به صورت هفتگی برگزار می گردد، شرکت می کنند. پس از انجام مداخله یک بار در آخرین جلسه و یک بار هم یک ماه پس از مداخله پرسشنامه مشخصات فردی و FSFI توسط هر دو گروه آزمایش و کنترل تکمیل می شود. عملکرد جنسی در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

وضعیت بیمار گیری بیمار گیری تمام شده منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۵/۱۷, 2017-08-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۶/۰۸/۱۷, 2017-11-08

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر ارتقای عملکرد جنسی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر ارتقای عملکرد جنسی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 20 تا 45 سال؛ متاهل بودن و داشتن رابطه جنسی؛ سابقه ی حداقل 6 ماه ناباروری؛ نداشتن فرزند خوانده؛ ملیت ایرانی و زبان فارسی؛ دارای سواد بالاتر از سیکل. ملاکهای خروج: یائسگی؛ ابتلا به هر نوع بیماری جسمی و اختلالات روانی؛ مصرف هر نوع داروی موثر بر عملکرد جنسی در طول مداخله؛ انجام لقاح آزمایشگاهی؛ باردار شدن.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017042031662N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۵/۲۱, 12-08-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۲۱, 2017-08-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، 8 جلسه مشاوره جنسی مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری به صورت هفته ای یک بار برگزار می گردد. مدت زمان هر جلسه 90 دقیقه خواهد بود. موضوعات جلسات شامل، ساختار و عملکرد دستگاه جنسی، پاسخ جنسی، تن آرامی، جستجوی احساسات و افکار، تمرین کگل، فانتزی های جنسی، و حس گذاری جنسی می باشند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مداخله ی معمول را دریافت می کند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمان ناباروری رویش

نام کامل فرد مسوول

مریم صحراييان

آدرس خیابان

عظیمیه، خیابان طالقانی شمالی، خیابان گلستان هجدهم، پلاک

151، مرکز ناباروری رویش

شهر

کرج

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، طالقانی شمالی

شهر

کرج

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

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

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

خیابان طالقانی شمالی، عظیمیه

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

۱۳۹۵/۰۳/۱۷, 2016-06-06

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1395.29

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

Z70

توصیف کد ICD-10

Counselling related to sexual attitude, behaviour and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

4433 3430 26 98+
فکس
ایمیل
raziehlotfi@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
باغستان، بلوار اشتراکی، نبش گلستان یکم
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
4433 3430 26 98+
فکس
ایمیل
roohyd55@yahoo.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

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
موقعیت شغلی
استادیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
باغستان، بلوار اشتراکی، گلستان یکم
شهر
کرج
کد پستی
تلفن