پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناخت درمانی، مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس زناشویی و عملکرد جنسی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
این پژوهش به منظور بررسی میزان اثر بخشی مشاوره با رویکرد درمان شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس زناشویی زنان و عملکردجنسی آنها می باشد

طراحی
گروه مطالعه شامل زنان سنین باروری (15-49سال) است که متمایل به ورود به پژوهش بوده و معیارهای ورود را دارا می باشند. این مطالعه یک مطالعه نیمه تجربی با پیش آزمون پس آزمون بوده و نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس انجام و از میان افرادی که متمایل به شرکت در مطالعه بودند؛ 50 نفر با نمره بالاتر در پرسشنامه استرس زناشویی و نمره پایین تر در پرسشنامه عملکرد جنسی انتخاب و سپس براساس تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند. کل نمونه با احتساب ریزش تعداد 50نفر می باشد که در هر یک از این دو گروه 25 نفر باروش تصادفی سازی وارد می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از تعیین گروه مداخله به روش تصادفی سازی، نمونه ها کارگاه ذهن آگاهی را در 8 هفته متوالی در مرکز دیابت گذراندند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: متمایل بودن به شرکت در مطالعه، متاهل بودن؛ سن 15-49 سال؛ داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ عدم استفاده از داروهای روانپزشکی؛ عدم شرکت در دوره های کارگاهی دیگر به صورت همزمان بااین دوره؛ متعهد بودن به انجام تکالیف خانگی؛ امکان حضور مستمر در جلسات ذهن آگاهی چه از نظر زمانی و چه از نظر مکانی. معیارهای خروج: ازبارداری، طلاق، سابقه ابتلا به بیماری روانی شدید، ابتلا به بیماریهای سخت مثل سرطان،

گروه‌های مداخله
50 نمونه وارد شده به مطالعه به دو گروه تقسیم شدند و گروه مداخله8 جلسه کارگاه ذهن آگاهی را می گذرانند. گروه کنترل نیز شامل25 نفر می باشد که هیچ کدام از جلسات ذهن آگاهی را شرکت نمی کنند اما پرسشنامه های طرح را همانند گروه مداخله و در همان فواصل زمانی تکمیل می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی
استرس زناشویی، عملکرد جنسی، ذهن آگاهی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170326033140N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-02-12, ۱۳۹۶/۱۱/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فردوس محمدعلیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3628 5402
آدرس ایمیل
f.mohammadalian@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-23, ۱۳۹۶/۱۰/۰۲
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-21, ۱۳۹۶/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2017-09-16, ۱۳۹۶/۰۶/۲۵
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره گروهی با رویکرد شناخت درمانی، مبتنی بر ذهن آگاهی بر استرس زناشویی و عملکرد جنسی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
اثرکارگاه ذهن آگاهی بر استرس زناشویی و عملکرد جنسی زنان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
متمایل بودن به شرکت در مطالعه متاهل بودن سن 15-49سال داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم استفاده از داروهای روانپزشکی عدم شرکت در دوره های کارگاهی دیگر به صورت همزمان بااین دوره، امکان حضور مستمر در جلسات ذهن آگاهی چه از نظر زمانی و چه از نظر مکانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری طلاق سابقه ابتلا به بیماری روانی شدید ابتلا به بیماریهای سخت مثل سرطان
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
حجم نمونه تحقق یافته: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه گیری به صورت نمونه گیری در دسترس انجام واز میان افرادی که متمایل به شرکت در مطالعه بودند 50نفر با نمره بالاتر در پرسشنامه استرس زناشویی و نمره پایین تر در پرسشنامه عملکرد جنسی انتخاب وسپس براساس تصادفی سازی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می گردند.کل نمونه با احتساب ریزش تعداد 50نفر می باشد که در هر یک از این دو گروه 25 نفر باروش تصادفی سازی وارد می شوند.
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 و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تاریخ تایید
2016-12-26, ۱۳۹۵/۱۰/۰۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1395.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
F66.2
توصیف کد ICD-10
Sexual Relationship Disorder

2

شرح
استرس زناشویی
کد ICD-10
.Z63.0,Z63
توصیف کد ICD-10
Problems in Relationship With Spouse or Partner

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
استرس زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هشتم مداخله، یکماه پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استرس زناشویی استکهلم تهران

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، هفته هشتم (انتهای) مداخله، یکماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
ذهن آگاهی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (هفته هشتم)
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله کارگاه به صورت جلسات 90دقیقه ای یکبار در هفته داشتند که به مدت 8هفته ادامه داشت و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نکردند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقاتی در مانی دیابت یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود رحمانیان، استادیار، فوق تخصص غدد بزرگسالان
آدرس خیابان
یزد، ابتدای میدان باهنر ،به سمت میدان آزادی، کوچه تالار هنر، مرکز تحقیقات دیابت
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917693571
تلفن
+98 35 3728 0226
ایمیل
DRC@SSU.AC.IR

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علی سالاری
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
MICROB_50@YAHOO.COM
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فردوس محمدعلیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916998949
تلفن
+98 35 3824 1757
فکس
ایمیل
FSMDAN1393@GMAIL.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکایی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد صفاییه خیابان تیمسار فلاحی خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
916877443
تلفن
+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل
MAH-BOKAIE@YAHOO.COM

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
فردوس محمدعلیان

موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
یزد، خیابان تیمسار فلاحی، خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
یزد

استان
یزد

کد پستی
8916998949

تلفن
+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل
FSMDAN1393@GMAIL.COME

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست