

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر مشاوره شناختی - رفتاری مبتنی بر فیلم درمانی بر مهارت های ارتباطی و رضایت زناشویی زنان دچار کاهش میل جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

گنبد- کاووس

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سنین باروری، گذشتن حداقل یک سال از تاریخ ازدواج، ازدواج اول خانم، عدم وجود بیماری روانی یا مزمن یا ناتوان کننده، تحصیلات دیپلم و بالاتر، ثبات وضعیت اجتماعی و اقتصادی (به عنوان مثال عدم ورشکستگی و نداشتن مشکل اقتصادی، عدم وجود فرد ناتوان یا معلول در خانواده، فوت نزدیکان)، وجود سلامت کامل جسمی و روحی، زندگی در خانه مستقل، عدم جراحی در ارتباط با خروج رحم و تخمدان، عدم مصرف الکل و مواد مخدر، عدم گذراندن کلاس مهارت های ارتباطی و مذهب تشیع؛ شرایط عدم ورود: انصراف از شرکت در مطالعه به هر دلیل، بارداری، ابتلا به یک بیماری مزمن و تغییر محل سکونت

گروه های مداخله

زنان دچار کاهش میل جنسی

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت زناشویی؛ میل جنسی؛ مهارت های ارتباطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170701034835N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 07-06-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 07-06-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۳/۱۷, 2018-06-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز علیزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2917 3334 17 98+

آدرس ایمیل

m.alizade@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۱۳, 2017-10-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۲۴, 2017-11-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی - رفتاری مبتنی بر فیلم درمانی بر مهارت های ارتباطی و رضایت زناشویی زنان دچار کاهش میل جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دچار کاهش میل جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

انصراف از شرکت در مطالعه به هر دلیل بارداری ابتلا به یک بیماری

مزمن تغییر محل سکونت

سن

بدون محدودیت سنی

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

4971867699

تاریخ تایید

1396/03/01, 2017-05-22

کد کمیته اخلاق

ir.arakmu.rec.1396.43

• شرکت کننده

• مراقب بالینی

• محقق

• ارزیابی کننده پیامد

• آنالیز کننده داده

• کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 300

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش پژوهش حاضر از نوع تحقیق کار آزمائی تصادفی با طرح پیش آزمون- پس آزمون، پی گیری با گروه کنترل خواهد بود. ابتدا جهت آگاهی از درصد زنانی که دچار کاهش میل جنسی هستند با استفاده از روش نمونه گیری در دسترس نمونه گیری صورت خواهد گرفت. بر اساس مطالعات مرتبط حجم مناسب برای نمونه گیری 300 نفر تعیین می گردد (31-46) 300 نفر از زنان مراجعه کننده به مراکز و پایگاه های مراکز بهداشتی درمانی شهرستان گنبد کاووس مشخص شده که دارای معیارهای ورود به مطالعه باشند را پس از توضیح پیرامون تحقیق و اخذ رضایت کتبی از آنان برای همکاری انتخاب نموده با آن ها مصاحبه خواهد شد. بدین صورت که ابتدا برای 300 زنی که واجد شرایط باشند برای سنجش میل جنسی از پرسشنامه میزان تمایل و لذت جنسی ASEX استفاده می گردد و نمره کمتر از 14 به عنوان کاهش میل جنسی قلمداد خواهد شد و بدین ترتیب درصد زنانی که دچار کاهش میل جنسی هستند مشخص میگردد. سپس تعداد 50 زن تایید شده از نظر کاهش میل جنسی به صورت تصادفی ساده انتخاب و به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش (25 زن) و کنترل (25 زن)، جایگزین خواهند شد در مرحله اول پرسشنامه رضایتمندی زناشویی افروز و مهارت های ارتباطی جرابک بر روی زنان اجرا می گردد (پیش آزمون). 7 حلقه از فیلم های سینمایی اکران شده در رسانه با زمینه خانوادگی اجتماعی که توسط مشاور متخصص (آقای دکتر اوجدی) که در این زمینه فعالیت داردمعرفی و برای نمایش اولویت بندی خواهد گردید. فیلم هاتوسط پژوهشگر به تعداد مورد نیاز در چند سری تهیه خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بدین ترتیب برای 300 نفر از بانوان متأهلی که به مراکز و پایگاه های بهداشتی درمانی مذکور مراجعه و واجد شرایط باشند برای سنجش میل جنسی، پرسشنامه میزان تمایل و لذت جنسی ASEX استفاده می گردد و نمره کمتر از 14 به عنوان کاهش میل جنسی قلمداد خواهد شد و با توجه به تعداد موارد تایید شده کاهش میل جنسی، درصد زنانی که دچار کاهش میل جنسی هستند مشخص میگردد. سپس تعداد 50 زن که کاهش میل جنسی آنها تایید شده باشد به صورت تصادفی ساده انتخاب و در دو گروه آزمایش (25 زن) و کنترل (25 زن)، جایگزین خواهند شد در مرحله اول پرسشنامه رضایتمندی زناشویی افروز و مهارت های ارتباطی جرابک بر روی زنان اجرا می گردد (پیش آزمون). 7 حلقه از فیلم های سینمایی اکران شده در رسانه با زمینه خانوادگی اجتماعی که توسط مشاور متخصص (آقای دکتر اوجدی) که در این زمینه فعالیت داردمعرفی و برای نمایش اولویت بندی خواهد گردید. فیلم هاتوسط پژوهشگر به تعداد مورد نیاز در چند سری تهیه خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات جنسی دیگر، عدم ایجاد توسط اختلالات یا بیماریهای جسمی

کد ICD-10

f52.8

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مهارت های ارتباطی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مهارت های ارتباطی جرابک

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی افروز

گروه‌های مداخله

شرح مداخله

گروه مداخله : در این گروه 7 فیلم بصورت هرهفته یک فیلم در اختیار گروه مداخله قرار میگیرد تا در منزل مشاهده گردد واز افراد درخواست می شود افکار و احساس و برداشت خود را از فیلم در چند سطر بنویسند . بعد از دیدن هر فیلم جلسه ای با حضور پژوهشگر و گروه آزمایش تشکیل میگردد

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نگرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی

نام کامل فرد مسوول

مهنار علیزاده

آدرس خیابان

طالبانی

شهر

گنبدکاووس

استان

گلستان

کد پستی

4971867699

تلفن

8535 3328 17 98+

ایمیل

m.alizade@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رفیعی

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

4971867699

تلفن

3463 3417 86 98+

فکس

3463 3417 86 98+

ایمیل

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

مهنار علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

سردشت

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

4971867699

تلفن

3463 3417 86 98+

فکس

3463 3417 86 98+

ایمیل

m.alizade@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

نعیمه اکبری ترکستانی

موقعیت شغلی

استاد دانشگاه - عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

سردشت

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
4971867699
تلفن
2917 3334 17 98+
فکس
7643 3323 17 98+
ایمیل
mw.alizade94@gmail.com

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد

شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
4971867699
تلفن
86334173463 98+
فکس
3463 3417 86 98+
ایمیل
tnaimeh@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
مهناز علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک- سردشت - دانشگاه علوم پزشکی اراک