پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره شناختی -رفتاری مبتنی بر فیلم درمانی بر مهارت های ارتباطی و رضایت زناشویی زنان دچارکاهش میل جنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 واقتصادی (به عنوان مثال عدم ورشکستگی ونداشتن مشکل اقتصادی، عدم وجود فرد ناتوان یا معلول در خانواده، فوت نزدیکان)، وجود سلامت کامل جسمی و روحی، زندگی در خانه مستقل، عدم جراحی درارتباط 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
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۳/۱۷ ,07-06-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 17 3334 2917
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
تاثیر مشاوره شناختی –رفتاری مبتنی بر فیلم درمانی بر مهارت های ارتباطی و رضایت زناشویی زنان دچارکاهش میل جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره شناختی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دچارکاهش 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

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- 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 حاضراز نوع تحقیق کار آزمائی تصادفی با طرح پیش آزمون- پس آزمون، پی گیری با گروه کنترل خواهد بود. ابتدا جهت آگاهي از درصد زنانی که دچارکاهش میل جنسی هستند با استفاده از روش نمونه گيري در دسترس نمونه گيري صورت خواهد گرفت . بر اساس مطالعات مرتبط حجم مناسب براي نمونه گيري 300 نفر تعيين می گردد (31-46) 300 نفر از زنان مراجعه کننده به مراکز و پایگاه هاي مراکز بهداشتی درمانی شهرستان گنبد کاوس مشخص شده که داراي معيارهاي ورود به مطالعه باشند را پس از توضیح پیرامون تحقیق واخذ رضایت کتبی از آنان برای همکاری انتخاب نموده با آن ها مصاحبه خواهد شد. بدين صورت که ابتدا براي 300 زني 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 بدين ترتيب درصد زناني که دچار کاهش میل جنسي هستند مشخص میگردد. سپس تعداد 50 زن تایید شده از نظرکاهش 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 ومهارت های ارتباطی جرابک برروی زنان اجرا می گردد(پیش آزمون). 7 حلقه ازفیلم های سینمایی اکران شده در رسانه با زمینه خانوادگی اجتماعی که توسط مشاور متخصص (آقای دکتر اوحدی)که دراین زمینه فعالیت داردمعرفی وبرای نمایش اولویت بندی خواهد گردید .فیلم هاتوسط پژوهشگر به تعداد مورد نیاز درچند سری تهیه خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
بدين ترتيب براي 300 نفر از بانوان متأهلي که به مراکز و پایگاه هاي 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 دچارکاهش میل جنسی هستند مشخص میگردد . سپس تعداد 50 زن که کاهش میل جنسي آنها تاییدشده 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 ومهارت های ارتباطی جرابک برروی زنان اجرا می گردد(پیش آزمون). 7 حلقه ازفیلم های سینمایی اکران شده در رسانه با زمینه خانوادگی اجتماعی که توسط مشاور متخصص (آقای دکتر اوحدی)که دراین زمینه فعالیت داردمعرفی وبرای نمایش اولویت بندی خواهد گردید .فیلم هاتوسط پژوهشگر به تعداد مورد نیاز درچند سری تهیه خواهد شد.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
4971867699
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
ir.arakmu.rec.1396.43

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

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در این گروه 7 فیلم بصورت هرهفته یک فیلم دراختیار گروه مداخله قرارمیگیرد تا درمنزل مشاهده گردد واز افراد درخواست می شود افکارواحساس وبرداشت خود رااز فیلم در چند سطر بنویسند .بعد از دیدن هرفیلم جلسه ای باحضور پژوهشگروگروه 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
طالقانی
شهر
گنبدکاوس
استان
گلستان
کد پستی
4971867699
تلفن
+98 17 3328 8535
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
+98 86 3417 3463
فکس
+98 86 3417 3463
ایمیل
mw.alizadeh94@gmail.com
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
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 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
سردشت
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
4971867699
تلفن
+98 86 3417 3463
فکس
+98 86 3417 3463
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سردشت

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

فرد مسوول به‌روز 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
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
4971867699
تلفن
+98 17 3334 2917
فکس
+98 17 3323 7643
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
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد