پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مقایسه اثر بخشی یک مدل درمانی تلفیقی با مدل درمانی -مشاوره ای جنسی بر میزان رضایت جنسی و تعاملات جنسی زوجین مبتلا به ضایعه نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

آموزشی مشاوره ای

طراحی

روش تصادفی سازی ، تخصـيص تصـادفي بوده وايـن روش نمايانگر يك بلوك بزرگ براي كـل حجـم نمونه است، بدان معني كه توازن در تعداد افراد تخصيص يافته به هر يك از گروه هـا در پايـان مطالعه حاصل خواهد شد.بدين منظور محقق ابتدا يك حجم نمونـه كلي را تعيين نمـوده سـپس بـه طـور تصـادفي مجموعـهاي از آنـان را بـه گـروه آزمون تخصـيص داده و باقيمانده را به گروه شاهد.داخل یک ظرف قرعه کشی به تعدادحجم نمونه محاسبه شده توپ داخل ان قرار میگیرد دراین تحقیق نیمی از توپها به گروه مداخله و نیمی دیگر به گروه شاهد تعلق می گیردو سپس به طور تصادفی توپها بـدون جايگزيني از ظرف خـارج شـده و تـوالي ايجـاد شـــده ثبـــت مـــيشـــود. حجم نمونه شامل بیست و هشت زوج بوده که یکی از انان مبتلا به ضایعه نخاعی می باشد .به دو گروه شاهد و آزمون به طور مساوی تقسیم می شوند. براي گروه آزمون مداخله ي درمانی تلفیقی (8جلسه درمانی و 2جلسه براي پيش آزمون و پس آزمون و به صورت هفته اي يک بار) و براي گروه شاهد درمان روتين (آموزش جنسی عمومی به مدت یک جلسه براي زوجين به صورت مشترک) انجام خواهد شد.اگر فردي از نظر جنسی صرفا داراي مشکلات فيزيولوژيک باشد و فقط به درمان دارويی نياز داشته باشد از مطالعه خارج ميشود ولی اگر هم داراي مشکل در تعاملات و هم مشکل جنسی باشد در پژوهش نگه داشته ميشود .اين ازمون به صورت يک سو کور انجام شده است و شرکت کنندگان از اينکه به کدام بخش تعلق داشتند بی اطلاع بودند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز توانبخشی یک سو کور

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالاي 18سال، ابتلا حداقل یکی به ضایعه نخاعی ناقص یا کامل به مدت یکسال یا بیشتر، رضایت جنسی متوسط و کمتر از آن، نداشتن سابقه بيماري هاي مزمن روانشناختی و جسمی به جز ضایعه

گروه‌های مداخله

زوجین مبتلا به ضایعه نخاعی

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

RCT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180430039484N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-05-18, ۱۳۹۷/۰۲/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا سلمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6119 2210

آدرس ایمیل

zsalmani@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, ۱۳۹۷/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی یک مدل درمانی تلفیقی با مدل درمانی - مشاوره ای جنسی بر میزان رضایت جنسی و تعاملات جنسی زوجین

مبتلا به ضایعه نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر بخشی یک مدل درمانی تلفیقی بر تعاملات جنسی زوجین
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن بالای 18 سال رضایت جنسی متوسط و کمتر از آن یک سال زندگی مشترک مدرک تحصیلی حداقل سیکل
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **56**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی سازی بعد از تعیین حجم نمونه کلی بطور تصادفی مجموعه ای از آنان به گروه آزمون و باقیمانده به گروه شاهد تخصیص یافت
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
در این تحقیق شرکت کنندگان در مطالعه کور نگه داشته شده اند
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان غریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تاریخ تایید
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.Tums.REC.1394.1963

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات جنسی زوجین
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
افزایش رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مداخله و شش هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
براي گروه آزمون مداخله ي درمانی تلفیقی (8جلسه درمانی و 2جلسه براي پیش آزمون و پس آزمون و به صورت هفته اي یک بار) و براي گروه شاهد درمان روتین (آموزش جنسی عمومی بهمدت یک جلسه براي زوجین به صورت مشترک) انجام خواهد شد.اگر فردي از نظر جنسی صرفا داراي مشکلات فیزیولوژیک باشد و فقط به درمان دارویی نیاز داشته باشد از مطالعه خارج میشود ولی اگر هم داراي مشکل در تعاملات و هم مشکل جنسی باشد در پژوهش نگه داشته میشود. اگر زوجین به ارجاع به روانپزشک یا روانشناس و اورولوگ نیاز داشته باشند ارجاع انجام میشود و این امکان براي همه یکسان است. پس از یک جلسه ارجاع درمان ادامه داده خواهد شد. در طی مداخله زوجینی که درفاصله پیش آزمون و پس آزمون دچار حادثه ناگواري شده باشند، در جلسات درمانی یا آزمون شرکت نکرده باشند یا به هر دلیل تمایل به خروج از مطالعه را داشته باشند از مطالعه کنار گذاشته خواهندشد.با استفاده از پرسشنامه هاي استاندارد رضایت جنسی، رضایت زناشویی، دانش جنسی، صمیمیت،سازگاري زناشویی و مقیاس تعیین عملکرد جنسی قبل و بعد از مداخله تاثیر درمان بر روي زوجین آزمودنی و کنترل بررسی و بین دو گروه مقایسه انجام خواهد شد. داده ها با استفاده از SPSS 16 وباکمک آزمونهاي آماري tزوجی، tمستقل، ویلکاکسون، من ویتنی، ،ANCOVAکاي دو و دقیق فیشر مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهد گرفت
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز توان بخشی شهید جلایی پور طرشت بیمارستان امام خمینی
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم دکتر عفت السادات مرقاتی خویی
آدرس خیابان

غریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2210
ایمیل
zsalmani@razi.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر عفت السادات مرقاتی خویی
آدرس خیابان
غریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2210
ایمیل
effat_mer@razi.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
غریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2210
ایمیل
zsalmani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
غریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141
تلفن
+98 21 6119 2210
ایمیل
zsalmani@razi.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا سلمانی
موقعیت شغلی
رزیدنت
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
غریب
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733141

تلفن
+98 21 6119 2210
ایمیل
zsalmani@razi.tums.ac.ir

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