پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

" تاثیر مشاوره جنسی گروهی بر مبنای تئوری خود تعیین گری برنوع انگیزش و عملکرد جنسی زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره ی جنسی گروهی مبتنی برتئوری خود تعیین گری بر نوع انگیزش و عملکردجنسی زنان"

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،تصادفی شده به صورت ساده(قرعه کشی مراکز)،از مهر 1397 تا بهمن 1397 انجام یافت.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از دریافت تاییدیه به مراکز بهداشتی که به صورت تصادفی انتخاب شده اند مراجعه و پس از نمونه گیری از افراد واجد شرایط به صورت دسترس اقدام نموده و سپس به انجام مشاوره گروهی برای گروه مداخله در مراکز بهداشتی نموده و در گروه کنترل مداخله ای انجام نمیشود. قبل ویک ماه پس از مداخله پرسشنامه های نوع انگیزش جنسی و عملکرد جنسی و سازه های تئوری توسط گروه مداخله وکنترل تکمیل میشود و سپس داده ها تجزیه وتحلیل میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زن و همسر ایشان تمایل به شرکت درپژوهش داشته باشند. سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. ایرانی وساکن شهرمشهدباشد درحال زندگی باهمسرباشد. زن تنها شریک زندگی همسرش باشد. سن بیشتراز18 سال وکمتراز49سال باشد. زن و یا همسرش دارای بیماریهای طبی خاص (دیابت – فشارخون – صرع)نباشد زن و یا همسرش دارای بیماری روانی نباشد باردار و شیرده نباشد و قصد بارداری در طی مطالعه نداشته باشد

گروه‌های مداخله

دو گروه کنترل و مداخله گروه مداخله دارای مشاوره جنسی است گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت میکند.

متغیرهای پیامد اصلی

انگیزش جنسی - عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180726040602N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۸/۰۴/۱۸ ,09-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۸/۰۴/۱۸ ,09-07-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۸ ,2019-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم Salari hadaki

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3869 5467

آدرس ایمیل

salarim3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,2019-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۳۱ ,2018-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,2019-02-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۱۱/۱۴ ,2019-02-03

عنوان علمی کارآزمایی

" تاثیر مشاوره جنسی گروهی بر مبنای تئوری خود تعیین گری برنوع انگیزش و عملکرد جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

" تاثیر مشاوره جنسی گروهی بر مبنای تئوری خود تعیین گری برنوع انگیزش 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:

زن و همسر ایشان تمایل به شرکت درپژوهش داشته باشند. سواد

خواندن و نوشتن را داشته باشد. ایرانی وساکن شهرمشهدباشد درحال زندگی باهمسرباشد. زن تنها شریک زندگی همسرش باشد. سن بیشتراز18 سال وکمتراز49سال باشد. زن و یا همسرش دارای بیماریهای طبی خاص (دیابت – فشارخون – صرع)نباشد زن و یا همسرش دارای بیماری روانی نباشد باردار و شیرده نباشد و قصد بارداری در طی مطالعه نداشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یائسه باشد ازداروهای موثر برعملکرد جنسی استفاده کند مصرف الکل یا سوء مصرف مواد نداشته باشد وجود شرایطی که مانع از ارتباط جنسی ایشان میشود وقوع حادثه ای استرس زا در شش ماه اخیر که میتواند بر عملکرد جنسی ایشان تاثیر گذارد.

سن

از سن **18 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: **108**

حجم نمونه تحقق یافته: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خراسان رضوی، مشهد، ، خیابان دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

13944-91388

تاریخ تایید

2018-07-02, ۱۳۹۷/۰۴/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1397.017

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انواع انگیزش جنسی و عملکرد جنسی و تاثیر نوع مشاوره جنسی منطبق بر تئوری خودتعیین گری بر نوع انگیزش و عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نوع انگیزش و عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که از پرسشنامه بدست می آورند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر نوع انگیزش جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که از پرسشنامه بدست می آورند

2

شرح متغیر پیامد

ارتقا عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که از پرسشنامه بدست می آید

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت معمول را دریافت میکنند و مداخله ای ندارند. این گروه ابزارمطالعه شامل " پرسشنامه های سازه های تئوری ، مقیاس نوع انگیزش جنسی وعملکردجنسی زنانFSFI "را ابتدا و یک ماه بعد تکمیل میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدی مطالعه این گروه ، پرسشنامه های سازه های تئوری ، مقیاس نوع انگیزش جنسی وعملکردجنسی زنانFSFI را تکمیل نموده و سپس 5جلسه 2 ساعته ی مشاوره جنسی گروهی مبتنی بر تئوری خودتعیین گری با فاصله یک هفته دریافت میکنند و پس از یکماه از آخرین جلسه مجدد پرسشنامه ها را تکمیل مینمایند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
آدرس خیابان
مشهد خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177911111
تلفن
+98 51 3869 6754
ایمیل
salarim3@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
چهارراه دکترا خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177513650
تلفن
+98 51 3882 3255
ایمیل
tafaghodim@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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 مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
کد پستی : 9137913199
تلفن
+98 51 5138591511051
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
salarim3@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 338591511009851
فکس
+98 51 3859 7313
ایمیل
tafazolim@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول
مریم سالاری هدکی

موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاري و مامايي

شهر
مشهد

استان
خراسان رضوی

کد پستی
9137913199

تلفن
+98 338591511009851

فکس
+98 51 3859 7313

ایمیل
salarim3@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
به صورت جمعی ، تغییرات نوع انگیزش جنسی و عملکرد جنسی زنان قبل و پس از مداخله منتشر میشود

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1399 6ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
نامعلوم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دانشگاه علوم پزشکی مشهد

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
فعلا نامعلوم

سایر توضیحات