

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره ی جنسی گروهی مبتنی بر تئوری خود تعیین گری بر نوع انگیزش و عملکرد جنسی 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 و یک ماه پس از مداخله پرسشنامه های نوع انگیزش جنسی و عملکرد جنسی و سازه های تئوری توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل میشود و سپس داده ها تجزیه و تحلیل میشوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زن و همسر ایشان تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. سواد خواندن و نوشتن را داشته باشد. ایرانی وساکن شهر مشهد باشد در حال زندگی با همسر باشد. زن تنها شریک زندگی همسرش باشد. سن بین 18 تا 49 سال و کمتر از 49 سال 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

گروه های 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

تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1398/04/18, 2019-07-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم Salari hadaki

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5467 3869 51 98+

آدرس ایمیل

salarim3@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/06/31, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/14, 2019-02-03

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1397/06/31, 2018-09-22

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1397/11/14, 2019-02-03

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1397/11/14, 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/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زن و همسر ایشان تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشند. سواد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180726040602N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1398/04/18, 09-07-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 1398/04/18, 09-07-2019

خواندن و نوشتن را داشته باشد. ایرانی وساکن شهرمشهدباشد درحال زندگی باهمسرباشد. زن تنها شریک زندگی همسرش باشد. سن بیشتراز 18 سال وکمتراز 49سال 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

مصادق 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

1397/04/11, 2018-07-02

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 خودتعیین‌گری 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 می‌آورند

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 می‌آورند

2

شرح متغیر پیامد

ارتقا عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره ای که از پرسشنامه بدست می‌آید

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 و عملکردجنسی زنانFSFI" را ابتدا و یک ماه بعد تکمیل میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

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

6754 3869 51 98+

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 تفضلی

آدرس خیابان

چهارراه دکترا خیابان ابن سینا دانشکده پرستاری

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177513650

تلفن

3255 3882 51 98+

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

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

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

کد پستی : 9137913199

تلفن

5138591511051 98+

فکس

7313 3859 51 98+

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

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

338591511009851 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

tafazolim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز 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 دکتر، خیابان ابن سینا، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

338591511009851 98+

فکس

7313 3859 51 98+

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 جزئیات 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 6 ماه 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