

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی اثربخشی آموزش مهارت‌های ارتباطی بر رضایت زناشویی در همسران مردان معتاد در حال ترک

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171026037015N5  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 30-09-2018  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 30-09-2018  
تعداد بروز رسانی‌ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۳۹۷/۰۷/۰۸, 2018-09-30

### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام  
حوری علیچانی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گلستان  
کشور  
جمهوری اسلامی ایران  
تلفن  
0360 3243 17 98+  
آدرس ایمیل  
alijani@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری  
بیمار گیری تمام شده  
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۷/۰۶/۰۱, 2018-08-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار  
۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش مهارت‌های ارتباطی بر رضایت زناشویی در  
همسران مردان معتاد در حال ترک

عنوان عمومی کارآزمایی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش مهارت‌های ارتباطی بر رضایت زناشویی در  
همسران مردان معتاد در حال ترک

#### طراحی

طراحی به صورت کارآزمایی میدانی دارای یک گروه کنترل، دو سوبه  
کور و با تعداد حجم نمونه ی 40 نفر از همسران مردان معتاد در حال  
ترک

#### نحوه و محل انجام مطالعه

با توجه به اینکه ۱ مرکز ترک اعتیاد دولتی با حجم مراجعین حدود ۶۰۰  
نفر و ۷۰ مرکز ترک اعتیاد خصوصی با حجم مراجعین حدود ۱۵۰ نفر در  
شهر گرگان وجود دارد. ابتدا جامعه را به دو طبقه دولتی و خصوصی  
تقسیم کرده و با توجه به موقعیت جغرافیایی مراکز ترک اعتیاد (شمال،  
مرکز، جنوب)، هر مرکز را به عنوان یک خوشه در نظر می گیریم.  
سپس به صورت نمونه گیری خوشه ای دو مرحله ای و بر اساس نمره  
پرسشنامه، 10 نفر از مرکز دولتی و ۳۰ نفر از مراکز خصوصی به  
تصادف انتخاب می کنیم. با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی و  
پرتاب سکه به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. گروه مداخله  
به 8 جلسه آموزش مهارت های ارتباطی دعوت می شوند در حالی که  
گروه کنترل هیچ مشاوره ای دریافت نمی کنند. در مورد آنالیزگر آماری  
کورساری صورت گرفته است و از مداخله و کنترل بودن کدها اطلاع  
ندارند. تکمیل فرم اطلاعات جمعیت شناختی و پرسشنامه رضایت  
زناشویی انریچ با نظارت همکار پژوهشی (ارزیاب کننده ی پرسشنامه)  
می باشد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

همسران مردان معتاد در حال ترک؛ سن 18-45 سال؛ حداقل یک سال  
زندگی مشترک

#### گروه‌های مداخله

گروه های مداخله تحت 8 جلسه گروهی 90 دقیقه ای مهارت‌های ارتباطی  
را آموزش می بینند. گروه کنترل جلسات را دریافت نمی کنند. شرکت  
کنندگان پرسشنامه رضامندی از زندگی زناشویی انریچ را قبل و بعد و  
یک ماه پس از پایان مداخله تکمیل خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رضایت زناشویی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

بررسی اثربخشی آموزش مهارت‌های ارتباطی بر رضایت زناشویی  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

سن 18-45 سال حداقل یک سال زندگی مشترک تک همسر بودن  
تمایل به شرکت در مطالعه افرادی که بر اساس پرسشنامه رضامندی  
از زندگی زناشویی انریچ، نمره 120 و پایینتر را کسب کنند

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

وجود بیماری‌های روانی جسمی مزمن زوجین (با استفاده از یک مصاحبه  
ی ساختاریافته روانپزشکی) تجربه رویداد استرس زای شدید در طی 6  
ماه گذشته (سانحه تصادف، فوت یکی از بستگان درجه یک، تعارض  
شدید در خانواده خصوصاً طلاق) سابقه شرکت در کلاسهای روان  
درمانی و مهارت ارتباطی ابتلا زن به سوءمصرف مواد مخدر بارداری  
شیردهی

**سن**

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 40

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

با توجه به اینکه 1 مرکز ترک اعتیاد دولتی با حجم مراجعین حدود 600 نفر و 70 مرکز ترک اعتیاد خصوصی با حجم مراجعین حدود 150 نفر در شهر گرگان وجود دارد، ابتدا جامعه را به دو طبقه دولتی و خصوصی تقسیم کرده و با توجه به موقعیت جغرافیایی مراکز ترک اعتیاد (شمال، مرکز، جنوب)، هر مرکز را به عنوان یک خوشه در نظر می‌گیریم. سپس به صورت نمونه‌گیری خوشه‌ای دو مرحله‌ای، 10 نفر از مرکز دولتی و 30 نفر از مراکز خصوصی به تصادف انتخاب می‌کنیم و با توجه به متغیرهای گرافیک و نوع مصرف و مدت مصرف و... همسان سازی کرد و با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی، ده نفر انتخاب شده از مرکز دولتی را به حرف A و پنج نفر دیگر را به حرف B تخصیص می‌دهیم به همین ترتیب، 30 نفر انتخاب شده از بخش خصوصی را به دو گروه تقسیم می‌کنیم. حال با استفاده از پرتاب سکه یک گروه به عنوان گروه مداخله و یک گروه کنترل وارد مطالعه خواهند شد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

دو سوبه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آنالیزور آماری و ارزیابی کننده پیامد از مداخله یا کنترل بودن گروه‌ها مطلع نیست.

**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 گلستان

**آدرس خیابان**

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، معاونت تحقیقات

**شهر**

گرگان

**استان**

گلستان

**کد پستی**

4934174515

**تاریخ تایید**

2018-07-21, 1397/04/30

**کد کمیته اخلاق**

IR.GOUMS.REC.1397.068

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

همسران مردان معتاد در حال ترک

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

میزان رضایت زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

اندازه‌گیری نمره ی رضایت زناشویی، قبل از شروع جلسه اول آموزش مهارت‌های ارتباطی و بلافاصله و یک ماه پس از اتمام آخرین جلسه

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه رضامندی از زندگی زناشویی انریچ

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: گروه مداخله، آموزش مهارت‌های ارتباطی را در 8 جلسه 90 دقیقه‌ای دریافت خواهد کرد که به صورت گروه‌های 5 الی 10 نفره برگزار می‌شود. آموزش‌ها شامل گوش کردن فعال، همدلی، احترام به طرف مقابل، صریح و صادق بودن، اهمیت ارتباط در رابطه زناشویی، الگوهای حل تعارض... می‌باشد.

**طبقه بندی**

رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل: بدون دریافت مداخله

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

1

### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه های ترک اعتیاد شهر گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

رقیه حاجی قلی خانی

#### آدرس خیابان

گرگان، خیابان ایرانمهر، ابودر 4، مرکز ترک اعتیاد پگاه

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4918685346

#### تلفن

2043 3222 17 98+

#### ایمیل

roghaieh.gholikhany@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا هنرور

#### آدرس خیابان

گرگان، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده

شصت کلا، معاونت تحقیقات و فن آوری

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4915767446

#### تلفن

1354 3245 17 98+

#### ایمیل

roghaieh.gholikhany@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

رقیه حاجی قلی خانی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

#### آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

#### آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4914716179

#### تلفن

0763 3443 17 98+

#### ایمیل

roghaieh.gholikhany@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر فاطمه سیفی

#### موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گلستان

#### آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

#### سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مدیریت خدمات بهداشتی و درمانی

#### آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

#### شهر

گرگان

#### استان

گلستان

#### کد پستی

4913815739

#### تلفن

6900 3245 17 98+

#### فکس

5171 3242 17 98+

#### ایمیل

f\_seifi2016@yahoo.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

رقیه حاجی قلی خانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4914716179

تلفن

0763 3443 17 98+

ایمیل

roghaieh.gholikhany@yahoo.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

### پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود.

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

است

داده ها برای تحقیقات مشابه به صورت علمی و با رفرنس دهی قابل

استفاده خواهد بود. جهت دسترسی به داده ها می توانند به آدرس

ایمیل فرد مسئول پاسخگویی پیام دهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

آدرس ایمیل فرد مسئول پاسخگویی:

roghaieh.gholikhany@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

متقاضیان می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات