

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر سازگاری جنسی زوجین تازه ازدواج کرده: یک کار آزمایی بالینی تصادفی شده

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181006041254N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۲, 03-11-2018
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر سازگاری جنسی زوجین تازه ازدواج کرده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام در سنج، از میان جامعه آماری زوجین تازه ازدواج کرده فهرست مراجعین مراکز مشاوره پیش از ازدواج 160 نفر طی روند غربالگری با استفاده از مقیاس سازگاری جنسی نکول (1396) برخوردار از سازگاری جنسی در حد متوسط با نمره 70 الی 104 واجد شرایط شرکت در پژوهش با به کارگیری نمونه گیری تصادفی در دو گروه 40 نفری مداخله با تفکیک جنسیت و دو گروه 40 نفری گروه کنترل از هر دو جنس انتخاب خواهند شد. پس از آن اعضای گروه مداخله، 8 جلسه هفتگی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی- رفتاری 120 دقیقه ای را همراهی می کنند و گروه کنترل، مداخله ای دریافت نخواهند کرد. پس از 2 ماه، پس از آزمون با استفاده از مقیاس مذکور و با حضور هر دو گروه برگزار می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مدت زمان ازدواج بین 6 ماه تا 1 سال، تمایل به شرکت در مطالعه، نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر مشروبات الکلی و داروهای تقویت جنسی، نبود اختلالات عملکرد جنسی، عدم سابقه ازدواج قبلی، حداقل سواد مقطع ابتدایی، مشکل جدی ناسازگاری جنسی تشخیص داده شده نداشته باشند، عدم بارداری غیبت حداقل 2 جلسه، پاسخ ها ناقص پرسشنامه، انصراف از طرح

گروه های مداخله

پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی است و با روش آزمایشی و اجرای مداخله و آزمون پیگیری دوماه با دو گروه مداخله و یک گروه کنترل به انجام می رسد. متغیر مستقل پژوهش مشاوره شناختی- رفتاری، متغیر وابسته سازگاری جنسی و جنسیت است.

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود روابط زوجین، لذت بخشی، افزایش دوام زندگی و ارتقاء سلامت جنسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین اله یاری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1081 3826 83 98+

آدرس ایمیل

p.allahyari@muk.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۸/۲۵, 2018-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۲۵, 2019-01-15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر سازگاری جنسی زوجین تازه ازدواج کرده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختی- رفتاری بر سازگاری جنسی زوجین تازه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آدرس خیابان
 ایران، کرمانشاه، دولت آباد، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
شهر
 کرمانشاه
استان
 کرمانشاه
کد پستی
 6714673159
تاریخ تایید
 1397/06/14, 2018-09-05
کد کمیته اخلاق
 IR.KUMS.REC.1397.516

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری جنسی

ICD-10

F52.1

توصیف کد ICD-10

Either the prospect of sexual interaction produces sufficient fear or anxiety that sexual activity is avoided (sexual aversion) or sexual responses occur normally and orgasm is experienced but there is a lack of appropriate pleasure (lack of sexual enjoyment)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته ای یک بار تا 2 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری جنسی دکتر لعل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

از میان جامعه آماری زوجین تازه ازدواج کرده فهرست مراجعین مراکز مشاوره پیش از ازدواج 160 نفر طی روند غربالگری با استفاده از مقیاس سازگاری جنسی نکولعل (1396) برخوردار از سازگاری جنسی در حد متوسط با نمره 70 الی 104 واجد شرایط شرکت در پژوهش با به‌کارگیری نمونه‌گیری تصادفی در دو گروه 40 نفری مداخله با تفکیک جنسیت و دو گروه 40 نفری گروه کنترل از هر دو جنس انتخاب خواهند شد. پس‌از آن اعضای گروه مداخله، 8 جلسه هفتگی مشاوره گروهی با رویکرد شناختی- رفتاری 120 دقیقه‌ای را همراهی می‌کنند. پس از 2 ماه، پس‌آزمون با استفاده از مقیاس مذکور برگزار می‌گردد.

طبقه بندی

رفتاری

ازدواج کرده
هدف اصلی مطالعه
 آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدت زمان ازدواج بین 6 ماه تا 1 سال تمایل افراد به شرکت در مطالعه نداشتن سابقه مصرف مواد مخدر مشروبات الکلی و داروهای تقویت جنسی تحت درمان روانشناس اروژنیست متخصص زنان برای اختلالات عملکرد جنسی نباشند ناهنجاری های ژنتیکی در آناتومی و عملکرد جنسی نداشته باشند عدم سابقه ازدواج قبلی عدم ابتلا به بیماری های مؤثر بر عملکرد جنسی مانند دیابت حداقل سواد مقطع ابتدایی مشکل جدی ناسازگاری جنسی تشخیص داده شده نداشته باشند عدم بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت نکردن در جلسات 2 بار یا بیشتر کامل نبودن پاسخ ها یا به پایان رساندن نیمه‌کاره پرسشنامه عدم رضایت فرد از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 160

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت اجرای تخصیص تصادفی از روش تصادفی سازی ساده استفاده خواهد شد. به این صورت که 80 عدد متوالی (چون هر زوج، زن و شوهر هستند یک عدد برای دو نفر در نظر گرفته خواهد شد) روی کاغذ به صورت جداگانه نوشته شده و داخل یک ظرف قرار داده خواهند شد. منتخبین اعداد زوج به گروه A (کنترل) و منتخبین اعداد فرد به گروه B (مداخله) راه خواهند یافت. برای یکسان نمودن تعداد انتخاب در گروه ها، اعداد برداشته شده به طرف برگردانده نمی شوند. ناآگاه بودن افرادی که وظیفه تخصیص افراد به گروه‌های مطالعه را دارند، از تحت تأثیر قرار گرفتن این افراد و نیز امکان تغییر افراد گروه ها توسط پژوهشگر یا هر فرد دیگری جلوگیری می‌کند. شرکت کنندگان از ماهیت کنترل یا مداخله بودن گروه های A و B بی اطلاع هستند (مخفی سازی تخصیص).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دو گروه مداخله و کنترل داریم، که فقط گروه مداخله آموزش و مشاوره خواهند دید.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

شرح مداخله

از میان جامعه آماری زوجین تازه ازدواج کرده فهرست مراجعین مراکز مشاوره پیش از ازدواج 160 نفر طی روند غربالگری با استفاده از مقیاس سازگاری جنسی نکولسل (1396) برخوردار از سازگاری جنسی در حد متوسط با نمره 70 الی 104 واجد شرایط شرکت در پژوهش با به کارگیری نمونه گیری تصادفی در دو گروه 40 نفری مداخله با تفکیک جنسیت و دو گروه 40 نفری گروه کنترل از هر دو جنس انتخاب خواهند شد. پس از آن اعضای گروه کنترل، مداخله ای دریافت خواهند کرد. پس از 2 ماه، پس از آزمون با استفاده از مقیاس مذکور و با حضور هر دو گروه برگزار می گردد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مشاوره پیش از ازدواج سطح شهر سنج

نام کامل فرد مسوول

پروین اله یاری

آدرس خیابان

خیابان صفری

شهر

سنج

استان

کردستان

کد پستی

6617713446

تلفن

4645 3366 87 98+

ایمیل

bidarpour@muk.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://research.muk.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

فرید نجفی

آدرس خیابان

ایران، کرمانشاه، دولت آباد، دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کرمانشاه

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1081 3826 83 98+

ایمیل

khamzehee@kums.ac.ir

ردیف بودجه

پایان نامه کارشناسی ارشد

کد بودجه

IR.KUMS.REC.1397.516

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پروین اله یاری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس مشاوره درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1081 3826 83 98+

فکس

ایمیل

p.allahyari@muk.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

میترا کولیوند

موقعیت شغلی

دانشیار دانشکده پرستاری مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

بهداشت باروری

آدرس خیابان

خیابان دولت آباد

شهر

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اعم از پروتکل، داده‌های خام و گزارشات طرح

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از

طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه امکان دسترسی را خواهند داشت.

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

است

جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده‌ها در مطالعات آینده

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

میترا کولیوند، پروین اله یاری

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی

کرمانشاه فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.

سایر توضیحات

کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی

6715847141

تلفن

1081 3826 83 98+

فکس

ایمیل

mitrakolivand@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

پروین اله یاری

موقعیت شغلی

دانشجوی فوق لیسانس مشاوره درمانی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان دولت آباد

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تلفن

1081 3826 83 98+

فکس