

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۱

تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد پذیرش و تعهد (ACT) بر میزان رضایت جنسی زنان مبتلا به HIV و زنان با همسر مبتلا به HIV

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد پذیرش و تعهد بر میزان رضایت جنسی زنان مبتلا و زنان با همسر مبتلا به HIV

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک طرح نیمه تجربی از نوع مطالعه ای (RCT) با گروه مطالعه و کنترل می باشد. جامعه آماری این پژوهش به روش نمونه گیری هدفمند و شامل تمام زنان HIV مثبت و زنان در معرض خطر بیماری (با همسر مبتلا به HIV) مراجعه کننده به مرکز مشاوره بیماری های رفتاری شهرستان یزد و میبد می باشند. با توجه به پژوهش های مشابه حجم نمونه 32 نفر تعیین شده و افراد واجد شرایط معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند. پس از اخذ رضایت نامه کتبی، شرکت کنندگان طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه مطالعه و کنترل تقسیم و پرسشنامه رضایت جنسی لارسون را تکمیل می کنند. سپس گروه آزمون در جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت می کنند. اما گروه کنترل درمانی دریافت نمی کنند. پس از اتمام جلسات درمانی و یک ماه پس از آن از هر دو گروه پس آزمون بعمل می آید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن تابعیت ایرانی • شرکت کننده خود یا همسرش مبتلا به HIV باشد • گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک • زندگی مشترک تک همسری دائم معیارهای عدم ورود: تمایل نداشتن به همکاری در پژوهش • داشتن بیماری روانی حاد و ناتوان کننده در خود و همسر • داشتن اختلال عملکرد جنسی در خود و همسر

گروه های مداخله

گروه مداخله در جلسات درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد در 10 جلسه 90 دقیقه ای به شیوه گروهی و هفته ای یک بار و بر اساس طرح درمان ACT شرکت می کنند؛ گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181213041956N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 14-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 14-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

14-10-2019, ۱۳۹۸/۰۷/۲۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نیرالسادات طاهری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 3726 5508

آدرس ایمیل

n.taheri@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2018-12-09, ۱۳۹۷/۰۹/۱۸

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2019-02-12, ۱۳۹۷/۱۱/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-03-16, ۱۳۹۷/۱۲/۲۵

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی با رویکرد پذیرش و تعهد (ACT) بر میزان رضایت

جنسی زنان مبتلا به HIV و زنان با همسر مبتلا به HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر ACT بر رضایت جنسی زنان درگیر با HIV

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یکسال سابقه زندگی مشترک شرکت کننده خود یا همسرش مبتلابه HIV باشد داشتن تابعیت ایرانی زندگی مشترک تک همسری دائم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل نداشتن به همکاری در پژوهش داشتن بیماری روانی حاد و ناتوان کننده در خود و همسر داشتن اختلال عملکرد جنسی در خود و همسر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 32

حجم نمونه تحقق یافته: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده به وسیله جدول اعداد تصادفی

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه حریری، بن بست یاس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917698148

تاریخ تایید

1397/09/10, 2018-12-01

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره رضایت جنسی قبل، بعد و یک ماه پس از اتمام

مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله مراقبت روتین و 10 جلسه 90 دقیقه

ای مشاوره گروهی با رویکرد پذیرش و تعهد به صورت یکبار در هفته

برگزار شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تنها مراقبت‌های روتین مرکز را دریافت نموده‌اند.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مشاوره بیماری‌های رفتاری یزد

نام کامل فرد مسوول

نیرالسادات طاهری

آدرس خیابان

بلوار امام جعفر صادق، کوچه امام جعفر صادق

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916715171

تلفن

1444 3624 35 98+

فکس

1444 3624 35 98+

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

ایمیل
taherynaier@yahoo.com
آدرس صفحه وب

2

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نیرالسادات طاهری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی سینا، دانشکده مامایی
و پرستاری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
taherynaier@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری میبد
نام کامل فرد مسوول
نیرالسادات طاهری
آدرس خیابان
میبد، بفرئیبه، مرکز مشاوره بیماریهای رفتاری
شهر
میبد
استان
یزد
کد پستی
8963113131
تلفن
3007 3234 35 98+
ایمیل
seyedrohollah@gmail.com
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکایی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی سینا، دانشکده مامایی
و پرستاری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی سینا، دانشکده پرستاری
مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
1751 3824 35 98+
فکس
ایمیل
taherynaier@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 یزد
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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

نیرالسادات طاهری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

taherynaier@yahoo.com

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

است

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

نیرالسادات طاهری، taherynaier@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک هفته پس از مکاتبات با ایمیل

سایر توضیحات