

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مشاوره تلفیقی شناختی رفتاری و آموزشی روانی بر اختلالات عملکرد جنسی در زنان مراجعه کننده به در مانگاه بیمارستان امام علی (ع) شهر زرنند 1397

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N6
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 20-02-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

عاطفه احمدی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
5205 3132 34 98+

آدرس ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-15, ۱۳۹۸/۰۶/۲۴

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره تلفیقی شناختی رفتاری و آموزشی روانی بر اختلالات عملکرد جنسی در زنان مراجعه کننده به در مانگاه بیمارستان امام علی (ع) شهر زرنند 1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره تلفیقی شناختی رفتاری و آموزشی روانی بر اختلالات عملکرد جنسی در زنان مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام علی (ع) شهر زرنند

طراحی

پژوهش کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل می باشد. جامعه آماری شامل 70 نفر از زنان متاهل مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان که معیارهای ورود را داشته باشند و به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل که روزهای زوج و فرد به آنها تخصیص داده خواهد شد تقسیم خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از یک مرحله پیش آزمون جلسات مشاوره گروهی شناختی رفتاری و آموزشی روانی به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای 2 جلسه در هفته برای زنان گروه مداخله برگزار میشود و یک ماه پس از اتمام جلسات از هر دو گروه پس آزمون گرفته میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: عدم ابتلا به هرگونه بیماری که بر عملکرد جنسی تأثیر می گذارد. عدم مصرف داروهای ضد فشار خون، ضد افسردگی ها، آنتی هیستامین ها، قرص های جلوگیری از بارداری. متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر. نداشتن سوء مصرف مواد و الکل در فرد و همسر وی. قرار نداشتن در دوره بارداری یا شیردهی. داشتن سن بالای 20 سال و قرار نداشتن در دوران یائسگی. عدم ابتلای همسران این زنان به انزال زودرس یا ناتوانی جنسی بنا به اظهار خود فرد. عدم ابتلای زوجه ها به بیماری های روانی مانند افسردگی. تجربه نامطلوب جنسی قبلی و تجاوز. عدم ابتلا به ناباروری. کسب نمره پایین تر از نقطه برش (نمره 28) در پرسشنامه. تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه. سن 20_50 سال خروج: خارج شدن خود فرد از مطالعه و عدم تمایل به همکاری. عدم شرکت در جلسات مشاوره به طور کامل

گروه های مداخله

مداخله به صورت مشاوره تلفیقی شناختی رفتاری و آموزشی روانی به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای دو بار در هفته

متغیرهای پیامد اصلی

بهبود اختلالات عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

عدم ابتلا به هرگونه بیماری که بر عملکرد جنسی تأثیر می‌گذارد (مانند بیماری‌های سیستمیک از جمله نارسایی کبدی، کلیوی و قلبی و دیابت).

ابتلا به نارسایی تیروئید، ابتلا به بیماری‌های بدخیم). عدم مصرف

داروهای ضد فشار خون، ضد افسردگی‌ها، آنتی هیستامین‌ها، قرص‌های جلوگیری از بارداری متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر نداشتن

سوء مصرف مواد و الکل در فرد و همسر وی قرار نداشتن در دوره

بارداری یا شیردهی عدم ابتلا به همسران این زنان به انزال زودرس یا ناتوانی جنسی بنا به اظهار خود فرد عدم ابتلا به بیماری‌های

روانی مانند افسردگی تجربه نامطلوب جنسی قبلی و تجاوز عدم ابتلا به ناباروری کسب نمره پایین‌تر از نقطه برش (نمره 28) در پرسشنامه

تمایل به همکاری و تکمیل فرم رضایت نامه سن 20_50 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خارج شدن خود فرد از مطالعه و عدم تمایل به همکاری عدم شرکت

در جلسات مشاوره به طور کامل

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

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 کرمان

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلالات عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله به صورت مشاوره شناختی رفتاری و آموزشی

روانی گروهی در زمانی که نمره عملکرد جنسی آنها 28 یا کمتر باشد به

صورت هفته ای دو بار به مدت 90 دقیقه در طی 4 هفته در گروه

مداخله انجام می‌شود

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی شهر زرنند

نام کامل فرد مسؤول

زهرا زنگی ابادی زاده

آدرس خیابان

زرنند بیمارستان امام علی

استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر فیروزه میرزایی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
کرمان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
F_mirzaee@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه احمدی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
کرمان هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان

شهر
زرنند
استان
کرمان
کد پستی
7613694333
تلفن
5000 3342 34 98+
ایمیل
zahra.zangiabadizadeh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
هفت باغ علوی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
فکس
5220 3132 34 98+
ایمیل
drpardakhti@yahoo.com
آدرس صفحه وب
<http://www.kmu.ac.ir/fa>

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عاطفه احمدی
موقعیت شغلی

کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل
a.ahmadi@kmu.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

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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی پژوهش پس از اتمام کار پژوهش قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به داده‌ها بلافاصله پس از چاپ نتایج است.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قادر به دسترسی به داده‌های پژوهش هستند.

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

جهت استفاده در پژوهش‌های تکمیلی، استفاده از داده‌ها مجاز است.

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

متقاضی میتواند جهت دریافت اطلاعات از طریق ایمیل با پژوهشگر در ارتباط باشد. atefeahmadi59@gmail.com

zahra.zangiabadizadeh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست کتبی از جانب متقاضی، داده‌ها در اسرع وقت در اختیار ایشان قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات