پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی آموزش غنی سازی روابط زناشویی بر سلامت جنسی زوجین

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی اثربخشی آموزش غنی سازی روابط زناشویی بر سلامت جنسی زوجین
طراحی
مطالعه از نوع کارآزمایی کنترل دار تصادفی می باشد که 100 زوج (200 نفر) داوطلب واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (50 زوج در هر گروه) تخصیص می یابند.
نحوه و محل انجام مطالعه
ابتدا زوجین هر دو گروه پرسشنامه پیش آزمون را تکمیل خواهند کرد. سپس جهت زوجین گروه مداخله ، 18 ساعت کارگاه آموزشی به صورت 6 کارگاه 3 ساعته برگزار خواهد شد. محتوای کارگاه بر اساس مطالب کتاب غنی سازی روابط زناشویی و جنسی خواهد بود که شامل مهارت آموزی در روابط زناشویی، برقراری ارتباط موثر، آناتومی و عملکرد ارگانهای جنسی و مشکلات جنسی خواهد بود. در گروه تلگرام پیام های مرتبط بارگزاری و به سوالات شرکت کنندگان پاسخ داده خواهد شد. 4 ماه بعد از مداخله مجددا هر دو گروه پرسشنامه پس آزمون را تکمیل می نمایند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زوجین با سابقه ازدواج 5 سال یا کمتر ، بالای 18 سال سن و حداقل تحصیلات سیکل که ساکن شهر اصفهان باشند و هر دو زوج متمایل به شرکت در مطالعه باشند و اختلالات روانی و اختلافات زناشویی شدید نداشته باشند شرایط ورود به مطالعه را دارند اما اگر یکی از زوجین متمایل به شرکت در مطالعه نباشد نمی توانند به مطالعه وارد شوند.
گروه‌های مداخله
جهت زوجین گروه مداخله بسته آموزشی غنی سازی روابط زناشویی زوجین اجرا خواهد شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. هر دو گروه مداخله و کنترل از خدمات روتین مراکز بهداشتی به زوجین استفاده می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
اطلاعات جنسی، انگیزش جنسی، مهارت های رفتاری جنسی، رفتار جنسی و رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20181211041926N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **02-03-2019, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-02, ۱۳۹۷/۱۲/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فهیمه باقری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 81 3838 0025
آدرس ایمیل
f.bagherikho@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22, ۱۳۹۷/۱۰/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-21, ۱۳۹۷/۱۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش غنی سازی روابط زناشویی بر سلامت جنسی زوجین

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثربخشی آموزش غنی سازی روابط زناشویی بر سلامت جنسی زوجین
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ازدواج پنج سال و کمتر بالای 18 سال حداقل تحصیلات سیکل

نداشتن بیماری روانی نداشتن اختلافات زناشویی شدید ساکن شهر اصفهان تمایل هر دو (زن و شوهر) به مشارکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل یکی از زوجین (شوهر یا زن) به مشارکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. واحد تصادفی سازی زوج می باشند که با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از گرو های مداخله و کنترل اختصاص می یابند.

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 همدان

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تاریخ تایید

2017-01-17, ۱۳۹۵/۱۰/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.435

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات جنسی

کد ICD-10

f52

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اطلاعات جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

انگیزش جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

3

شرح متغیر پیامد

مهارت های رفتاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

رفتار جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 4 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جهت گروه مداخله 18 ساعت کارگاه آموزشی، ارائه کتاب مهارت آموزی روابط جنسی و زناشویی و تشکیل گروه تلگرامی جهت ارائه پیام و پرسش و پاسخ انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای دریافت نمی کند . تنها خدمات مراکز بهداشتی به زوجین را دریافت می کند.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
فهیمه باقری
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0025
فکس
+98 81 3838 0509
ایمیل
f_bagherikho@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بابک معینی
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0025
فکس
+98 81 3838 0509
ایمیل
babak_moeini@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
9510286239
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
بابک معینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838736
تلفن
+98 81 3838 0025
فکس
+98 81 3838 0509
ایمیل
babak_moeini@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
بابک معینی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0025

ایمیل

babak_moieni@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

فهیمه باقری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

بلوار شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان.

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838736

تلفن

+98 81 3838 0025

ایمیل

f_bagherikho@yahoo.com

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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

بخشی از داده های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

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

محققین شاغل در مراکز علمی در صورت درخواست، اجازه دسترسی به داده ها را دارند.

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

استفاده از داده با اجازه کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان مجاز است.

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

ارائه درخواست به صورت ایمیل به محقق اصلی به آدرس f_bagherikho@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارائه درخواست از طریق ایمیل به محقق اصلی، ارسال درخواست به کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان جهت بررسی، در صورت تایید و اجازه کمیته اخلاق داده ها ارسال می گردد.

سایر توضیحات