

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

بررسی تاثیر مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی کارکرد (FAP) بر کیفیت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی زنان متاهل نوجوان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی کارکردی بر کیفیت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی زنان متاهل نوجوان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای چهار گروه مداخله و چهار گروه کنترل، با گروه‌های موازی، کور نشده، تصادفی شده با تخصیص تصادفی ساده، حجم نمونه 80

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی زنان متاهل نوجوان شهری و روستایی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و مدارس شهرستان داراب و روستاها انجام می شود. در گروه مداخله، برنامه مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی کارکردی توسط محقق طی 16 جلسه 90 دقیقه ای و هر هفته 2 بار برگزار می گردد و در گروه کنترل آموزش های معمول انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ایرانی باشد، ساکن داراب باشد، داشتن حداقل سواد (خواندن و نوشتن)، حادثه استرس زا طی یک ماه گذشته رخ نداده باشد، محدوده سن 15-19 سال باشد، حداقل یک سال از ازدواج گذشته باشد، شوهر وی تک همسر باشد، نداشتن روابط فرا زناشویی، در حال حاضر با شوهر خود زندگی کند، بارداری نداشته باشد، سابقه جراحی در ناحیه ژنیتال نداشته باشد، حداقل یک بار در هفته رابطه جنسی داشته باشد، همسر مشکل جنسی نداشته باشد، ازدواج به صورت رسمی باشد شرایط عدم ورود: داشتن بیماری طبی خاص، داشتن مشکل روحی و روانی، زوجین اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی داشته باشند

گروه‌های مداخله

گروه مداخله شامل زنان متاهل نوجوان مدارس شهری و روستایی و مراجعه کننده به درمانگاه های شهری و روستایی هستند که مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی کارکردی را دریافت می کنند گروه کنترل شامل زنان متاهل نوجوان است که آموزش های معمول در مدارس و درمانگاه ها را دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی؛ خودکارآمدی جنسی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190217042736N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 13-06-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم غلامی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5362 0111

آدرس ایمیل

maryamgholami121072@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-01, ۱۳۹۸/۰۴/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-21, ۱۳۹۸/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی کارکرد (FAP) بر کیفیت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی زنان متاهل نوجوان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

7616913555
تاریخ تایید
2019-02-23, ۱۳۹۷/۱۲/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.091

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه قبل از شروع مداخله و در جلسه 3، 5، 7، 9، 11،
13، 15، 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی معصومی

2

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تکمیل پرسشنامه قبل از شروع مداخله و در جلسه 3، 5، 7، 9، 11،
13، 15، 16
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی جنسی وزیر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول : مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی
تحلیلی کارکردی، 16 جلسه، 2 جلسه در هفته، تدوین توسط کلنبرگ و تی
سای (1991)، مدارس شهری
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی
کارکردی، 16 جلسه، 2 جلسه در هفته، تدوین توسط کلنبرگ و تی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی
کارکرد (FAP) بر کیفیت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی زنان
متاهل نوجوان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی باشد ساکن داراب باشد داشتن حداقل سواد (خواندن و نوشتن)
حادثه استرس زا طی یک ماه گذشته رخ نداده باشد محدوده
سن 15-19 سال باشد شوهر وی تک همسر باشد نداشتن روابط فرا
زناشویی در حال حاضر با شوهر خود زندگی کند باردار نباشد سابقه
جراحی در ناحیه ژنیال نداشته باشد حداقل یک بار در هفته رابطه
جنسی داشته باشد حداقل یک سال از زایمان گذشته باشد همسر
مشکل جنسی نداشته باشد ازدواج به صورت رسمی باشد دین اسلام
باشد مذهب شیعه باشد حداقل یک سال از ازدواج گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری طبی خاص داشتن مشکل روحی و روانی زوجین اعتیاد به
مواد مخدر و مشروبات الکلی داشته باشند زوجین داروهای موثر
بر عملکرد جنسی استفاده کنند

سن

از سن 15 ساله تا سن 19 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از تخصیص تصادفی ساده با نوشتن اسامی بر روی
کاغذ وانجام قرعه کشی به گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

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

بزرگراه هفت باغ علوی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

سای(1991)، مدارس روستایی
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه مداخله سوم: مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی
تحلیلی کارکردی، 16 جلسه، 2 جلسه در هفته، تدوین توسط کلنبرگ و تی
سای(1991)، درمانگاه شهری

طبقه بندی
رفتاری

4

شرح مداخله

گروه مداخله چهارم: گروه مداخله سوم: مشاوره شناختی تقویت شده
با روان درمانی تحلیلی کارکردی، 16 جلسه، 2 جلسه در هفته، تدوین
توسط کلنبرگ و تی سای(1991)، درمانگاه روستایی

طبقه بندی
رفتاری

5

شرح مداخله

گروه کنترل: آموزش های معمول

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدرسه شهید افسرده
نام کامل فرد مسوول
معصومه خادمی
آدرس خیابان
روستای دولت آباد
شهر
داراب
استان
فارس
کد پستی
7481169371

تلفن

0111 6532 71 98+

ایمیل

maryamgholami121072@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مدرسه دهخدا
نام کامل فرد مسوول
مریم فیروزآبادی
آدرس خیابان
روستای دولت آباد
شهر
داراب
استان

فارس
کد پستی
7481169371
تلفن
0111 5362 71 98+

ایمیل

maryamgholami121072@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

maryamgholami121072@yahoo.com

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

مریم غلامی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5700 3132 34 98+
ایمیل

maryamgholami121072@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم غلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بولوار ولیعصر بعد از پل دانش جنب اداره استاندارد خوابگاه بوستان

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617613593
تلفن
0111 5362 71 98+
فکس
ایمیل

maryamgholami121072@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
مریم غلامی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بولوار ولیعصر بعد از پل دانش جنب اداره استاندارد خوابگاه بوستان

شهر

کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617613593
تلفن
0111 5362 71 98+
فکس
ایمیل

maryamgholami121072@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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