پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۰

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 ازمطالعه
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 وچهار گروه کنترل، با گروهای 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 ومدارس شهرستان داراب و روستاها انجام می شود. در گروه مداخله، برنامه مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی کارکردی توسط محقق طی 16جلسه 90 دقیقه ای و هر هفته 2بار 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 سن19-15 سال باشد، حداقل یک سال از ازدواج گذشته باشد، شوهر وی تک همسرباشد، نداشتن روابط فرا زناشویی ، درحال حاضر با شوهر خود زندگی کند، باردارنباشد، سابقه جراحی در ناحیه ژنیتال نداشته باشد، حداقل یک بار درهفته 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 ومشروبات الکلی داشته باشند

گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان متاهل نوجوان مدارس شهری و روستایی و مراجعه کننده به درمانگاه های شهری وروستایی 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؛ خودکارامدی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190217042736N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-06-13, ۱۳۹۸/۰۳/۲۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

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 سن19-15 سال باشد شوهر وی تک همسرباشد نداشتن روابط فرا زناشویی درحال حاضر با شوهر خود زندگی کند باردارنباشد سابقه جراحی در ناحیه ژنیتال نداشته باشد حداقل یک بار درهفته 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 اعتیادبه مواد مخدر ومشروبات الکلی داشته باشند زوجین داروهای موثر برعملکرد جنسی استفاده کنند
سن
از سن **15 ساله** تا سن **19 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 برروی 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
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 وزیری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

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

سای(1991)، مدارس روستایی
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه مداخله سوم: مشاوره شناختی تقویت شده با روان درمانی تحلیلی کارکردی، 16جلسه، 2جلسه درهفته، 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، 16جلسه، 2جلسه درهفته، 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
+98 71 6532 0111
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
+98 71 5362 0111
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
+98 34 3132 5700
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه هفت باغ، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5700
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
بولوارولیعصر بعد ازپل دانش جنب اداره استاندارد خوابگاه بوستان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617613593
تلفن
+98 71 5362 0111
فکس
ایمیل
maryamgholami121072@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز 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
بولوارولیعصر بعد ازپل دانش جنب اداره استاندارد خوابگاه بوستان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7617613593
تلفن
+98 71 5362 0111
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