پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر بخشی مشاوره مبتنی برمدل EX-PLISSIT بر خودپنداره جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره مبتنی برمدل EX-PLISSIT بر خودپنداره جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان مراجعه کننده به مراکز ناباروری شهر ساری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سویه کور، تصادفی شده، بر روی 81 بیمار.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام طرح مرکز ناباروری حضرت مریم شهرستان ساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زوجینی که در حین پژوهش با یکدیگر زندگی می کنند؛ داشتن تحصیلات دبیرستانی و بیشتر؛ حداقل 6 ماه و حـداکثر 10سـال از تشـخیص نابـاروري آنهـا گذشته باشد. معیارهای عدم ورود: بروز هر نوع استرس شدید روانی مانند وقوع حادثه یا از دست دادن عزیزی در طول 3 ماه گذشته؛ ابتلا به بیماری های طبی زمینه ای؛ اعتیـاد خـود و همسـر بـه مـواد مخـدر و مشـروبات الکلـی.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله:زنان نابارور که دوجلسه مشاوره 45 دقیقه ای با فاصله یک هفته بر اساس مدل PLISSIT-EX در فضایی امن و راحت دریافت کردند. گروه کنترل: زنان نابارور که هیچگونه مشاوره ای برای آنها انجام نشد و تنها در سه مرحله پرسش نامه ها تکمیل کردند.پس از پایان طرح برای آنها در صورت درخواست جلسات مشاوره برگزار شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت زناشویی؛ خودپنداره جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190309042976N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۳ ,02-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۳ ,02-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۳ ,2020-05-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آرزو خدائیان کریم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0540 3223 54 98+

آدرس ایمیل

khodaeian@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۱/۰۱ ,2019-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱ ,2019-06-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,2019-02-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۵/۰۱ ,2019-07-23

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره مبتنی برمدل EX-PLISSIT بر خودپنداره جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مبتنی برمدل EX-PLISSIT بر خودپنداره جنسی و رضایتمندی زناشویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زوجینی که در حین پژوهش با یکدیگر زندگی نمایند (نبودن موانع جهت حضور همسر در منزل نظیر داشتن شغل در شهری به غیر از محل سکونت همسر) داشتن تحصیلات دبیرستانی و بیشتر (به علت پیچیدگی پرسشنامه خودپنداره جنسی) حداقل 6ماه و حـداکثر 10سـال از تشـخیص نابـاروري آنهـا گذشته باشد هـیچ فرزنـدي نداشـته

باشـند(نازایی اولیه).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز هر نوع استرس شدید روانی مانند وقوع حادثه یا از دست دادن عزیزی در طول 3 ماه گذشته ابتلا به بیماری های طبی زمینه ای مانند بیماری قلبی، گوارشی یا تنفسی، صرع، فشار خون بالا، دیابـت، آرتریت روماتوئید، یا افسردگی (بر اساس خود اظهاری) اعتیـاد هر یک از زوجین بـه مـواد مخـدر و مشـروبات الکلـی (بر اساس خود اظهاری) اختلال جنسی شناخته شده از جمله واژینیسموس، زود انزالی (بر اساس خود اظهاری)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **81**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان در پژوهش حاضر، پس از پر کردن پرسشنامه ها به روش تخصیص تصادفی بلوکی (بلوک های 4 تایی) به دو گروه آزمون و کنترل تخصیص داده خواهند شد. بلوک ها بصورت ذیل می باشد: گروه آزمون:A گروه کنترل:B 1- AA BB 2- AB AB 3- AB BA 4- BB AA 5- BA BA 6- BA AB پس از ایجاد حالت های مختلف بلوک های 4تایی، با استفاده از یک شش وجهی منظم اعداد تصادفی 1 تا 6 رو تولید می کنیم. این فرآیند 24 بار تکرار خواهد شد. به ازائ انتخاب یک عدد تصادفی یک بلوک 4تایی انتخاب خواهد شد.که مطابق با آن 2نفر در گروه آزمون و 2نفر در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. در هر مرحله از مطالعه تعداد افراد اختصاص یافته به گروه آزمون و کنترل یکسان است

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه شرکت کنندگان کور نگه داشته شده اند و پس از پر کردن پرسشنامه مرحله اول به انها اطلاع داده خواهد شد که در کدامیک از گروه های آزمون یا کنترل قرار گرفته اند.

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 گرگان

آدرس خیابان

شصت کلا

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4663255

تاریخ تایید

2019-01-01, ۱۳۹۷/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1397.199

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودپنداره جنسی و رضایتمندی زناشویی

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودپنداره جنسی در پرسشنامه اسنل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، یک هفته بعد و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های خودپنداره جنسی فارسی شده اسنل

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایتمندی زناشویی در پرسشنامه لی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله ، یک هفته بعد و یک ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی زناشویی فارسی شده لی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان نابارور دریافت کننده مشاوره. در گروه مداخله مشاوره براساس مدل PLISSIT -EX صورت گرفت که طی آن دو جلسه ملاقات یک ساعته به صورت هفتگی در مرکز ناباروری حضرت مریم برگزار شد. مشاوره به صورت انفرادی بدون حضور همسر بود و در طی این جلسات ابتدا با بیمار در مورد مشکلات وی با ایجاد فضایی امن و قابل اعتماد و به دور از داوری صحبت ¬شد. سپس به بیمار اجازه داده ¬شد در مورد رضایت زناشویی و مشکلات جنسی خود صحبت کند. در مرحله بعد اطلاعات محدودی که مستقیما به موارد جنسی و نگرانی¬های مددجو مربوط بوده ، توسط پژوهشگر در اختیارش قرار داده ¬شد، اطلاعات در مورد آناتومی و فیزیولوژی ارگان جنسی زن، مراحل چرخه جنسی و عملکرد جنسی به بیمار داده شد. در آخر پیشنهاد ویژه و مرتبط با مشکل و راهکار به مددجو داده

¬شد و در طی هر مرحله برای افزایش خودآگاهی بازخورد وجود داشت و فرایند مشاوره با مرور، تبادل دیدگاهها و عقاید و بحث در مورد موضوعات یادگیری و درک بیمار در طول مشاوره هدایت شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان ناباروری که تنها پرسشنامه ها را در سه مرحله تکمیل نمودند و هیچگونه مشاوره ای برای آنها تا پایان طرح انجام نشد. پس از پایان طرح برای از گروه کنترل خواسته شد درصورت تمایل برای آنها نیز جلسات مشاوره برگزار شود که تنها دونفر مایل به برگزاری جلسه مشاوره بودند که برای آنها نیز مشاوره انجام شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری حضرت مریم

نام کامل فرد مسوول

آرزو خداییان کریم

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

09151868200

تلفن

+98 58 3223 0540

ایمیل

a.khodaiyan@mail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

ارزو خداییان کریم

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

.568420

تلفن

+98 58 3223 0540

ایمیل

a.khodaiyan@mail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

ارزو خداییان کریم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

5346852

تلفن

+98 58 3223 0540

ایمیل

a.khodaiyan@mail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

ارزو خداییان کریم

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

58463
تلفن
+98 58 3223 0540
ایمیل
a.khodaiyan@mail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی گرگان
نام کامل فرد مسوول
آرزو خداییان کریم
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
54268
تلفن
+98 58 3223 0540
ایمیل
a.khodaiyan@mail.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
مصداق ندارد
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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد