

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۲

اثربخشی مشاوره گروهی با رویکرد پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر رویکرد مشاوره ای مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کیفیت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی در زنان سنین باروری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوزهای لازم از معاونت تحقیقات و فن آوری و کمیته اخلاق دانشگاه از زنان واجد شرایط مراجعه کننده به دو مرکز بهداشتی درمانی منتخب شهر اصفهان دعوت به عمل می آید و بعد از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج مطالعه 58 نفر به صورت هدفمند انتخاب می شوند سپس طبق جدول اعداد تصادفی افراد به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند بعد از گرفتن رضایتنامه آگاهانه پرسشنامه های کیفیت زندگی جنسی زنان-SQOL-F و پرسشنامه خودکارآمدی جنسی وزیری و لطفی و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک توسط آزمودنی ها تکمیل می شود بعد از آن 8 جلسه مشاوره هفتگی 90 دقیقه ای برگزار می شود و سپس بعد اتمام کلاسها و یک ماه بعد از آن پرسشنامه ها مجدداً تکمیل و نتایج برای با نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تمایل به شرکت در مطالعه، ایرانی بودن، ساکن اصفهان، سن 25 - 40 سال، داشتن سواد خواندن و نوشتن، متاهل و دارای همسر، تنها همسر فرد بودن، اعتیاد به الکل و مواد مخدر در خود یا همسر به گفته فرد، مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی، بیماریهای موثر بر عملکرد جنسی، اختلالات روانپزشکی و باردار بودن

گروه های مداخله

زنان 25 تا 40 سال همسر دار

متغیرهای پیامد اصلی

مشاوره گروهی با رویکرد اکت بر میزان خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان همسر دار 25 تا 40 ساله تاثیر دارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ACT.Acceptance Commitment Therapy

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181208041893N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۲/۲۳, 13-05-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-05-2019, ۱۳۹۸/۰۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه السادات رجائی زاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3267 0520

آدرس ایمیل

ms.rajaeizadeh@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-30, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره گروهی با رویکرد پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره گروهی با رویکرد پذیرش و تعهد بر خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه ایرانی بودن ساکن اصفهان سن 25 - 40 سال داشتن سواد خواندن و نوشتن متاهل و دارای همسر تنها همسر فرد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 اعتیاد به الکل و مواد مخدر در خود یا همسر به گفته فرد مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی بیماریهای موثر بر عملکرد جنسی اختلالات روانپزشکی باردار بودن

سن
 از سن 25 ساله تا سن 40 ساله
جنسیت
 مونث

فار مطالعه
 مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
 اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
 حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58
تصادفی سازی (نظر محقق)
 اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین مراجعین به درمانگاههای منتخب دانشگاه علوم پزشکی اصفهان 58 نفر به صورت نمونه گیری در دسترس که دارای معیار ورود به مطالعه باشند انتخاب و سپس بعد از کسب رضایت نامه آگاهانه با استفاده از جدول اعداد تصادفی آنها به دو گروه مساوی 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

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
 کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان
 یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 03538241757

تاریخ تایید
 1397/09/10, 2018-12-01
کد کمیته اخلاق
 IR.SSU.REC.1397.111

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره کیفیت زندگی جنسی و نمره خودکارآمدی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
 اندازه گیری نمره کیفیت زندگی جنسی و نمره خودکارآمدی جنسی قبل بعد و یک ماه بعد از اتمام مشاوره
نحوه اندازه‌گیری متغیر
 پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان SQOL-F و پرسشنامه خودکارآمدی جنسی وزیری و لطفی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان همسر دار 25 تا 40 سال که خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی پایین دارند
طبقه بندی
 رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
 مراکز بهداشتی درمانی استان اصفهان
نام کامل فرد مسؤول
 مرضیه السادات رجائی زاده
آدرس خیابان
 خیابان بزرگمهر خیابان 22 بهمن کوی گلباران پلاک 25

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158687451

تلفن

0520 3267 31 98+

ایمیل

marzirajaeizadeh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید بکایی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

38241757035 98+

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه السادات رجایی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامائی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامائی

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

38241757035 98+

ایمیل

marzirajaeizadeh@yahoo.com

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

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1757 3824 35 98+

ایمیل

marzirajaeizadeh@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه السادات رجائی زاده

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامائی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامائی

آدرس خیابان

یزد - صفائیه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی دانشکده

پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

38241757035 98+

ایمیل

marzirajaeizadeh@yahoo.com

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

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

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

استفاده علمی با استناد به مقاله

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

پست الکترونیک: ms.rajaeizadeh@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات