پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه تأثیر برنامه آموزش جامع زوجین بر نگرش به روابط خارج از ازدواج، رضایت و تعارض زناشویی در زوجین دارای اختلال عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تأثیر برنامه آموزش جامع زوجین بر نگرش به روابط خارج از ازدواج، رضایت و تعارض زناشویی در زوجین دارای اختلال عملکرد جنسی

طراحی
کارآزمایی تصادفی شده، دارای گروه کنترل، سه سویه کور ، با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی 100 زوج دارای اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی، درمانی و یا مشاوره ای در شهر ایلام انجام خواهد شد. کمک پژوهشگران که در مراکز مختلف نمونه گیری می نمایند در صورت وجود زوج موافق با معیارهای ورود به مطالعه ، طی تماس تلفنی با کمک پژوهشگر 1، بر اساس جدول کامپیوتری، آن زوج را در یکی از گروه های مداخله (گروه آموزش جامع زوجی) یا کنترل (گروه آموزش تغذیه) قرار خواهند داد. به منظور کورسازی، ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان در گروه مداخله و کنترل، کدبندی، جمع آوری پرسشنامه ها و ورود داده ها به نرم افزار و تجزیه و تحلیل داده ها توسط افراد مختلف انجام می شود. مدرسان از محتوای آموزشی و ماهیت آموزش برای هر گروه اطلاع ندارند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
کلیه زوجین ایرانی دارای اختلال عملکرد جنسی که اعتیاد به مواد یا بیماری شناخته شده ذهنی ندارند.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله و کنترل، 12 ساعت (6 روز 2 ساعته طی سه هفته) آموزش دریافت خواهند نمود. در گروه مداخله آموزش جامع زوجین توسط تیم تخصصی شامل مهارت های زندگی، مهارت آموزی در روابط زناشویی و جنسی، احترام متقابل، نحوه مراقبت از همسر، آسیب های تکنولوژی مدرن و استفاده صحیح از شبکه های اجتماعی، شناخت در مورد ویژگی های جنسی، روحی و روانی و ارزش های جامعه خواهد بود. اما در گروه کنترل آموزش تغذیه در بیماران فشارخون، کلیوی، تیروئیدی، دیابتی، گوارشی و ایدز داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی
نگرش به روابط خارج از ازدواج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190603043804N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-25, ۱۳۹۸/۰۶/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آرزو حاصلی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3336 2173
آدرس ایمیل
ar_haseli@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر برنامه آموزش جامع زوجین بر نگرش به روابط خارج از ازدواج، رضایت و تعارض زناشویی در زوجین دارای اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه آموزشی جامع زوجین بر پیشگیری از روابط خارج از ازدواج

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- کلیه زوجین ایرانی دارای اختلال عملکرد جنسی حداقل در یکی از همسران.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

- کسانی که سواد خواندن و نوشتن ندارند. - خود گزارش دهی مبنی بر اعتیاد هر یک از زوجین به مواد مخدر - خود گزارش دهی مبنی بر سابقه بیماری ذهنی شناخته شده - نداشتن موافقت و همکاری هر کدام از زوج جهت شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

زوج (زن و شوهر)

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

• واحد تصادفی سازی در این مطالعه زوج می باشد. روش تصادفی، بلوک بندی با استفاده از سایت www.rct.com در چهار بلوک خواهد بود. هیچکدام از واحد های پژوهش نخواهند دانست که در کدام گروه قرار خواهند گرفت (allocation concealment).

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی توسط کمک پژوهشگر 1 و با استفاده از سایت www.rct.com انجام خواهد شد. ثبت نام و تخصیص شرکت کنندگان در گروه مداخله و کنترل توسط کمک پژوهشگران 2 (2 نفر) انجام می شود. کدبندی، جمع آوری پرسشنامه ها و ورود داده ها به نرم افزار توسط کمک پژوهشگر 3 انجام می شود. اجرای مداخله توسط تیم تخصصی بر اساس سرفصل تخصصی انجام خواهد شد. بعلت رعایت اخلاق در پژوهش، زوجهای شرکت کننده در مطالعه بلایند نخواهند بود. معلمان نیز به این مطالعه کور هستند. ارائه دهندگان تنها می دانند که دو نوع آموزش به دو گروه از شرکت کنندگان داده می شود، اما آنها از محتوای آموزشی و ماهیت هر آموزش برای هر گروه اطلاع ندارند. فردی که پیامدها را در دو گروه مداخله و کنترل اندازه گیری می کند، فردی غیر از مربیان است (کمک پژوهشگر 3). برای این منظور، نمونه های پژوهش پرسشنامه ها را تکمیل می کنند، اما کمک پژوهشگر 3 پرسشنامه ها را جمع آوری و داده ها را کدبندی شده به نرم افزار وارد خواهد کرد. علاوه بر اینها، فردی که نتایج را تجزیه و تحلیل می کند شخص دیگری غیر از افراد بالا خواهد بود، بنابراین نمی داند کدام یک گروه مداخله یا کنترل است با استفاده از گروه A و B در نرم افزار SPSS.

دارو نما

دارد

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 شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

2018-06-19, ۱۳۹۷/۰۳/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.016

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش به روابط خارج از ازدواج

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نگرش به روابط خارج از ازدواج در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و بعد از مداخله، یکماه، یکسال و پنج سال پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس نگرش به روابط خارج از ازدواج

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله، یکماه، یکسال و پنج سال پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی اینریچ

2

شرح متغیر پیامد
تعارض زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بعد از مداخله، یکماه، یکسال و پنج سال پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعارضات زناشویی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 12 ساعت (6 روز 2 ساعته طی سه هفته) آموزش دریافت خواهند نمود. آموزش جامع زوجین توسط تیم تخصصی بر اساس سرفصل شامل مهارت های زندگی، مهارت آموزی در روابط زناشویی و جنسی، احترام متقابل، نحوه مراقبت از همسر، آسیب های تکنولوژی مدرن و استفاده صحیح از شبکه های اجتماعی، شناخت در مورد ویژگی های جنسی، روحی و روانی و ارزش های معنوی و اجتماعی خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 12 ساعت (6 روز 2 ساعته طی سه هفته) آموزش تغذیه در مورد فشارخون، بیماری های کلیوی، تیروئیدی، دیابتی، گوارشی و ایدز دریافت خواهند نمود.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب پزشکان متخصص اورولوژی
نام کامل فرد مسوول
زهرا چناری
آدرس خیابان
میدان 22 بهمن
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 84 3336 2173
ایمیل
Zahrach9675@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت
نام کامل فرد مسوول
زهرا چناری
آدرس خیابان
ایلام
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 84 3336 2173
ایمیل
Zahrach9675@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز مشاوره زوجین
نام کامل فرد مسوول
منا نامی
آدرس خیابان
ایلام بلوار سیدالشهداء
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 84 3336 2173
ایمیل
mona.namii@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773947
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
ایمیل
info@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://www.shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آرزو حاصلی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
693183437126
تلفن
+98 84 3336 2173
فکس
ایمیل
ar_haseli@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد شریعتی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پزشکی اجتماعی
آدرس خیابان
تهران، شهرك قدس، خیابان سیمای ایران، بین فلامک و زرافشان، ستاد مرکزي وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکي
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
+98 21 8836 3560
ایمیل
shariati.ir@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
آرزو حاصلی
موقعیت شغلی
دانشجو دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
693183437126
تلفن
+98 84 3336 2173
فکس
ایمیل
ar_haseli@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقالات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
وجود ندارد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
از طریق ایمیل
سایر توضیحات