

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۵

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل کامش در حد کافی (GES) بر رضایت جنسی و سازگاری زوجین در آستانه طلاق

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره جنسی بر رضایت جنسی و سازگاری زوجین در آستانه طلاق

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل و با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

در ابتدا لیستی از افرادی که در بازه زمانی مشخص به دادگاه های شهر تهران مراجعه کرده اند به روش دسترس آسان تهیه می شود. از بین این افراد، زوجینی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند و تمایل به شرکت در مطالعه دارند به طور تصادفی انتخاب می شوند. بعد از تکمیل پرسش نامه ها این افراد بر اساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. برای زنان مشاوره جنسی در دو جلسه به مدت دو ساعت و بر اساس مدل GES برگزار خواهد شد. یک جلسه از این مشاوره جنسی به صورت گروهی یک جلسه به صورت مشاوره فردی مبتنی بر مشکل مددجو و برای پاسخ به سوالات خصوصی آنها در نظر گرفته می شود. مشاوره جنسی برای مردان نیز به صورت یک جلسه دو ساعته همراه با ارائه پمفلت توسط مجری طرح انجام می شود. بلافاصله بعد از دریافت مشاوره های لازم و اتمام جلسات مشاوره ای مجدداً پرسش نامه ها توسط هر دو گروه تکمیل می شود و نمره افراد مورد بررسی قرار می گیرد. شرکت کنندگان در مطالعه، 2 ماه بعد نیز پیگیری می شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: حداقل سواد خواندن و نوشتن، گذشتن حداقل 6 ماه از زندگی مشترک، تمایل به شرکت در کلاس های مشاوره، نداشتن سابقه دریافت مشاوره جنسی، زندگی در یک خانه با وجود درخواست طلاق و بدون توجه به علت طلاق، عدم ابتلا به بیماری های جدی پزشکی و روان پزشکی، عدم اعتیاد به الکل و مصرف هر گونه دارو یا مواد اثرگذار بر عملکرد جنسی معیارهای خروج: عدم شرکت منظم در جلسات مشاوره

گروه های مداخله

گروه مداخله: برای زنان مشاوره جنسی در دو جلسه به مدت دو ساعت و بر اساس مدل GES برگزار خواهد شد. یک جلسه از این مشاوره جنسی به صورت گروهی یک جلسه به صورت مشاوره فردی مبتنی بر مشکل مددجو و برای پاسخ به سوالات خصوصی آنها در نظر گرفته می شود. مشاوره جنسی برای مردان نیز به صورت یک جلسه دو ساعته همراه با ارائه پمفلت و توسط مجری طرح انجام می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی، سازگاری زوجین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120609009975N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 18-12-2019, 1398/09/27

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-12-2019, 1398/09/27

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-12-2019, 1398/09/27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرناز فرنام

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4217 6105 21 98+

آدرس ایمیل

fz.farnam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-23, 1398/07/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-03-20, 1399/01/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

میدان توحید، خیابان دکتر میرحانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/06/17, 2019-09-08

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.106

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

سازگاری زوجین

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص رضایت جنسی

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و 2 ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری زوجین

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کند. بعد از پایان

پژوهش مشاوره های ارائه شده به گروه مورد، به صورت پمفلت در

اختیار گروه کنترل نیز قرار داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی براساس مدل کامبش در حد کافی

(GES) بر رضایت جنسی و سازگاری زوجین در آستانه طلاق

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی براساس مدل GES

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

گذشتن حداقل 6 ماه از زندگی مشترک تمایل به شرکت در کلاس های

مشاوره نداشتن سابقه دریافت مشاوره جنسی در 6 ماه گذشته زندگی

در یک خانه با وجود در خواست طلاق عدم ابتلا به بیماری های جدی

پزشکی و روان پزشکی عدم اعتیاد به الکل و مصرف هر گونه دارو یا

مواد اثرگذار بر عملکرد جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم شرکت منظم در جلسات مشاوره

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 35

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا لیستی از افرادی که در بازه زمانی مشخص به دادگاه مراجعه

کرده اند به روش دسترسی آسان تهیه می شود. تعداد نمونه مورد نیاز

در این مطالعه 35 زوج در هرگروه محاسبه شده است. نمونه های این

مطالعه زوجینی هستند که بعد از ثبت درخواست طلاق در سامانه

تصمیم، جهت دریافت مشاوره های لازم به مراکز مشاوره مربوطه

ارجاع داده می شوند. از بین این افراد، زوجینی که دارای معیارهای

ورود به مطالعه هستند و تمایل به شرکت در مطالعه دارند به طور

تصادفی انتخاب می شوند. بعد از تکمیل پرسش نامه های اطلاعات

دموگرافیک، رضایت جنسی، سازگاری زوجین و ارتباطات جنسی

زوجین این افراد به طور تصادفی و براساس جدول اعداد تصادفی

کامپیوتری به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

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 ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

آدرس خیابان

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

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه برای زنان مشاوره جنسی در دو جلسه به مدت دو ساعت و براساس مدل GES برگزار خواهد شد. یک جلسه از این مشاوره جنسی به صورت گروهی یک جلسه به صورت مشاوره فردی مبتنی بر مشکل مددجو و برای پاسخ به سوالات خصوصی آنها در نظر گرفته می شود. مشاوره جنسی برای مردان نیز به صورت یک جلسه دو ساعته همراه با ارته پمفلت و توسط مجری طرح انجام می شود.

طبقه بندی
غیره

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد ربیع زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

61054217

ایمیل

mah_rbz@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرناز فرنام

موقعیت شغلی

استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

61054217

ایمیل

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دادگاه های شهر تهران

نام کامل فرد مسوول

فرناز فرنام

آدرس خیابان

بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4217 6105 21 98+

ایمیل

f_farnam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی صحرانیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مهرداد ربیع زاده

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

ما قصد داریم نتایج را منتشر کنیم و داده را منتشر نمی‌کنیم.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد