

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

بررسی اثربخشی مشاوره گروهی سلامت جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر رضایت و تهییج پذیری جنسی زنان تازه ازدواج کرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

پژوهش حاضر با هدف بررسی اثربخشی مشاوره سلامت جنسی با رویکرد (CBT) شناختی-رفتاری بر رضایت و تهییج پذیری زنان تازه ازدواج کرده صورت گرفت.

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی دارای گروه کنترل، تصادفی شده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کد اخلاق، هماهنگی بین دانشگاه علوم پزشکی یزد و جبرفت جهت شروع نمونه گیری در مرکز بهداشت شماره یک شهر جبرفت انجام شد. از افراد واجد شرایط با توجه به سوابق و شماره تلفن جهت شرکت در مطالعه دعوت شد. از میان افراد مراجعه کننده 50 نفر به عنوان جامعه آماری انتخاب شدند. سپس تخصیص تصادفی به گروه مداخله و کنترل انجام شد. دو گروه ابتدا پرسش نامه های مربوطه را تکمیل کردند سپس 8 جلسه مشاوره سلامت جنسی با رویکرد شناختی رفتاری جهت گروه مداخله انجام شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: خانم های سنین 18-35 سال، ازدواج اول که سه ماه تا یکسال از ازدواج آنان گذشته باشد، ایرانی، دارای سواد خواندن و نوشتن، تنها همسر فرد. معیارهای خروج از مطالعه: ازدواج اجباری، ابتلا به بیماری دپابت، فشارخون، اعتیاد خود و همسر به سیگار و مواد مخدر و محرک به گفته خود و تحت درمان روانپزشک بودن، بارداری

گروه های مداخله

جهت گروه مداخله (25 نفر) 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره با رویکرد شناختی درمانی برگزار شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی؛ تهییج پذیری جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200214046486N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۱/۰۳, 22-03-2020

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۰۱/۰۳, 22-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۱/۰۳, 2020-03-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فربیا بهزادپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0520 3267 31 98+

آدرس ایمیل

f.behzadpour@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۹, 2018-12-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۱۰/۱۲, 2019-01-02

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره گروهی سلامت جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر رضایت و تهییج پذیری جنسی زنان تازه ازدواج کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر رضایت و تهییج پذیری جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، پیگیری یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لیندا برگ کراس

2

شرح متغیر پیامد

نمره تهییج پذیری جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، پیگیری یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تهییج پذیری جنسی لیندا برگ کراس

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره سلامت جنسی با رویکرد شناختی رفتاری به صورت یک بار در هفته جهت گروه مداخله انجام شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند. در سه مرحله قبل مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از اتمام جلسات برای گروه مداخله، گروه کنترل نیز پرسشنامه های مربوطه را تکمیل کردند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت شماره 1 شهر جیرفت

خانم های سنین 35-18 سال ازدواج اول که سه ماه تا یکسال از ازدواج آنان گذشته باشد ایرانی دارای سواد خواندن و نوشتن تنها همسر فرد ازدواج دائم وجود ارتباط جنسی مداوم رضایت همسر فرد جهت شرکت فرد در این پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ازدواج اجباری ابتلا به بیماری دیابت فشارخون بالا اعتیاد خود و همسر به سیگار و مواد مخدر و محرک به گفته خود و تحت درمان روانپزشک بودن بارداری هر شرایطی که مانع رابطه جنسی شود بروز استرس های بزرگ در 6 ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

50 نفر از افراد داوطلب شرکت در مطالعه با توجه به شرایط ورود به عنوان جامعه آماری انتخاب شدند و سپس توسط جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی مداخله (25 نفر) و کنترل (25 نفر) تقسیم شدند.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

صفاثیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی یزد، مرکز تحقیقات دانشجویی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تاریخ تایید

1397/11/07, 2019-01-27

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.117

نام کامل فرد مسوول

فریبا بهزادپور

آدرس خیابان

خیابان شفا، جنب مرکز انتقال خون، مرکز شماره یک شهرستان

جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7865156977

تلفن

3820 7009 34 98+

فکس**ایمیل**

saide.azaraeen@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**1****حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و

مامایی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1754 3824 35 98+

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.com

ردیف بودجه**کد بودجه****آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**

خیر

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

فریبا بهزادپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد رشته مشاوره در مامائی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامائی یزد، صفائیه؛ خیابان تیمسار فلاحی،

کوچه بوعلی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1754 3824 35 98+

ایمیل

behzadpour_f@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فریبا بهزادپور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامائی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان شاهد، بیمارستان قائم (ع) جیرفت

شهر

جیرفت

استان

کرمان

کد پستی

7865566977

تلفن

433317830 34 009

ایمیل

Behzadpourfariba@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکائی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری و
مامایی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1754 3824 35 98+

ایمیل

mah_bokaie@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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک جمع آوری شده با پرسش نامه دموگرافیک؛ داده

های مربوط به متغیرهای رضایت و تهییج پذیری جنسی جمع آوری

شده با پرسش نامه های رضایت و تهییج پذیری جنسی لیندا برگ

کراس؛ نتایج پژوهش حاصل پس از چاپ مقاله امکان اشتراک گذاری
دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از چاپ نهایی مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

استفاده از داده ها با ذکر منبع فقط جهت طرح پژوهشی

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

مکاتبه از طریق ادرس ایمیل های زیر mah_bokaie@yahoo.com

behzadpour_f@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بسته به نوع درخواست پس از فرستادن مستندات و اخذ نامه از کمیته

اخلاق دانشگاه یزد داده ها در اختیار ایشان قرار می گیرند.

سایر توضیحات