پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی رویکرد CBT و ACT بر عملکرد جنسی و طرحواره های جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

پژوهش حاضر با هدف مقایسه اثربخشی رویکرد CBT و ACT بر عملکرد جنسی و طرحواره های جنسی زنان یائسه انجام خواهد شد.

طراحی

روش پژوهش نیمه تجربی و طرح پژوهش سه گروهی با پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری 3 ماه بعد است.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش شامل زنان یائسه که طی 5 سال گذشته یائسه شده و دارای مشکلات عملکرد جنسی هستند و جهت دریافت خدمات به مرکز بهداشتی درمانی شهر زنجان در سال 1398-99 مراجعه خواهند نمود. گروه نمونه پژوهش شامل 45 نفر خواهند بود که به صورت تصادفی در سه گروه 15 نفری گمارده خواهند شد. در فرایند اجرای پژوهش گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای را دریافت نخواهند کرد در حالیکه دو گروه دیگر به عنوان گروه آزمایش در نظر گرفته شدند، که در گروه اول درمان با رویکرد CBT و در گروه دوم درمان با رویکرد ACT، هر کدام به مدت 8 جلسه اجرا خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: متاهل بودن، یائسه شدن طی 5 سال گذشته، داشتن سواد متوسطه ، کسب نمره کمتر از 28 از پرسشنامه FSFI، تک همسری

معیار خروج: داشتن بیماریهای جسمی و روانی، مصرف داروهایی که به نحوی بر عملکرد جنسی تاثیر می گذارد، اعتیاد، شرکت در مطالعات مشابه، وقوع اتفاقات ناگوار

گروه‌های مداخله

گروه مداخله 1 CBT – (درمان شناختی- رفتاری): جلسات درمان در 8 جلسه (هر جلسه حدود ۲ ساعت به طور هفتگی) طبق پروتکل (کاپلان، 1974 و کندی، 2012) اجرا می شود. گروه مداخله 2 (ACT - درمان مبتني بر پذيرش و تعهد): جلسات درمان در 8 جلسه (هر جلسه حدود ۲ ساعت به طور هفتگی) طبق پروتکل (کاپلان 1974 و فورمن و هربرت 2008) اجرا می شود. گروه کنترل: هیچ مداخله ای بروی آنها انجام نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه های مداخله می باشد.سنجش ها با پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ۳ ماه بعد صورت می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200428047230N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۲/۱۶ ,05-05-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۲/۱۶ ,05-05-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۲/۱۶, 2020-05-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه رستمخانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3377 6533

آدرس ایمیل

frostamkhani47@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۰/۱۲, 2020-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۳۰, 2020-06-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رویکرد CBT و ACT بر عملکرد جنسی و طرحواره های جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی رویکرد CBT و ACT بر عملکرد جنسی و طرحواره های جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-متاهل بودن -یائسه شدن طی 5 سال گذشته -داشتن نمره عملکرد جنسی کمتر از 28 با پرسشنامه FSFI -داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی -تمایل به شرکت در مطالعه -تک همسری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

-داشتن بیماری جسمی و روانی با اظهار خودش - مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی - داشتن اعتیاد -شرکت در مطالعات مشابه - وقوع حوادث ناگوار

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **45**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق 3 مرکز از بین 18 مرکز بهداشتی شهر زنجان را بطور تصادفی از طریق نوشتن اعداد روی کاغذ با قرعه کشی انتخاب نمود، سپس با مراجعه به مرکز بهداشتی مذکور 45 نفر از آنها را به روش نمونه گیری در دسترس انتخاب و از 1-45 کدگذاری کرد و با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده آنها را به 3 گروه 15 نفری تقسیم کرد (2 گروه مداخله و یک گروه کنترل). نحوه انجام: ابتدا گروهها را بر اساس حروف لاتین به شرح زیر کدبندی می کنیم: A= درمان شناختی- رفتاری، B= درمان پذیرش و تعهد و C= گروه کنترل در این مطالعه با سه گروه A وB وC شش گروه زیر را بوجود آورده و به هر کدام عدد 1 تا 6 را اختصاص می دهیم: ABC-ACB-BAC-BCA-CAB-CBA سپس با استفاده از جدول اعداد تصادفی قرارداد می کنیم که هرگاه به ترتیب اعداد 1 و 2 و 3 و 4 و 5 و 6 ظاهر شد یکی از این بلوکها انتخاب شود و اگر عدد دیگری ظاهر شد آنرا پوچ فرض کرده و سراغ انتخاب بعدی می رویم. در حقیقت یک دنباله تصادفی از اعداد را با جدول اعداد تصادفی حاصل می کنیم که به ازای هر عدد ترتیب تخصیص مورد نظر را در نظر می گیریم . به این ترتیب تعداد افراد درون گروهها تقریباً برابر هستند.

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 در پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی1398 زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

45156-13191

تاریخ تایید

2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.ZUMS.REC.1398.328

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی زنان یائسه با پرسشنامه FSFI زیر 28 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طرحواره های جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره های جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 1: CBT – (درمان شناختی- رفتاری): جلسات درمان در 8 جلسه (هر جلسه حدود ۲ ساعت به طور هفتگی طی 2 ماه) طبق پروتکل (کاپلان، 1974 و کندی، 2012) اجرا می شود. سنجش ها با پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ۳ ماه بعد صورت می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله 2: ACT - (درمان مبتني بر پذيرش و تعهد): جلسات درمان در 8 جلسه (هر جلسه حدود ۲ ساعت به طور هفتگی طی 2 ماه) طبق پروتکل (کاپلان 1974 و فورمن و هربرت 2008) اجرا می شود. سنجش ها با پیش آزمون، پس آزمون و پیگیری ۳ ماه بعد صورت می گیرند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل: گروه 15 نفره کنترل، که هیچ مداخله ای بروی آنها انجام نمی شود و تنها به منظور مقایسه نتایج با گروه های مداخله می باشد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رستمخانی

آدرس خیابان

زنجان، نیکسازان، خیابان کوثر 7، قطعه 4، بلوک 4

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515996746

تلفن

+98 24 3377 6533

ایمیل

frostamkhani47@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

مهدی رهنما

آدرس خیابان

زنجان، بلوار دانشجو دانشگاه آزاد اسلامی واحد زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4515996746

تلفن

+98 24 3377 6533

ایمیل

frostamkhani47@gmail.com

ردیف بودجه

معاونت پژوهشی دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

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 آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رستمخانی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری مشاوره دانشگاه آزاد اسلامی واحد ابهر، دانشکده علوم انسانی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده ترانزیت ابهر- خرم دره

شهر

ابهر

استان

زنجان

کد پستی

4561934367

تلفن

+98 24 3522 6080

ایمیل

frostamkhani47@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رستمخانی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان بلوار دانشجو، دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

شهر

زنجان

استان

زنجان
کد پستی
45156-58145
تلفن
+98 24 3346 5007
ایمیل
frostamkhani47@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه رستمخانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
زنجان، نیکسازان، خیابان کوثر 7، قطعه 4، بلوک 4
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4515996746
تلفن
+98 24 3377 6533
ایمیل
frostamkhani47@gmail.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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد