

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 99-1398 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

گروه های 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 مبتنی بر پذیرش 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 برای 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: 05-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 05-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

05-05-2020، ۱۳۹۹/۰۲/۱۶

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 گبری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

02-01-2020، ۱۳۹۸/۱۰/۱۲

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-06-2020، ۱۳۹۹/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری 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/مشاوره ای

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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 و B و C 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 گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پزشکی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان
بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی 1398 زنجان

شهر
زنجان

استان
زنجان

کد پستی
45156-13191

تاریخ تایید
1398/07/23, 2019-10-15

کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1398.328

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

طرحواره های جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله و پیگیری

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه طرحواره های جنسی زنان

گروه های 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 مبتنی بر پذیرش و تعهد)
جلسات درمان در 8 جلسه (هر جلسه حدود ۲ ساعت به طور هفتگی
طی ۲ ماه) طبق پروتکل (کاپلان ۱۹۷۴ و فورمن و هربرت ۲۰۰۸)
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 ۱۵ 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

6533 3377 24 98+

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

6533 3377 24 98+

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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
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 حوزه های کاری/تخصص ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کیلومتر 4 جاده ترانزیت ابهر- خرم دره

شهر

ابهر

استان

زنجان

کد پستی

4561934367

تلفن

6080 3522 24 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

زنجان بلوار دانشجو، دانشگاه آزاد اسلامی زنجان

شهر

زنجان

استان

استان
زنجان
کد پستی
4515996746
تلفن
6533 3377 24 98+
ایمیل
frostamkhani47@gmail.com

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

فرد مسوول به روز 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

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
مصادق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصادق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد