پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشي مشاوره راه حل مدار با,پمفلت اموزشی بر بهبود صمیمیت زناشویی زنان دارای فرزند مبتلا به سندرم داون

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

سوال پژوهشی این است که 8 جلسه راه حل محور چقدر نسبت به 4 جلسه محتوای آموزشی پمفلت موثر است؟

طراحی

کارآزمایی بالینی موازی، دارای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 72 نمونه. برای تصادفی سازی با مراجعه به سایت آنلاین تخصیص تصادفی، تصادفی سازی بلوکی استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

دعوت به مطالعه و مشاوره به صورت آنلاين ضروري مي باشد. به هر دو گروه و نیز به همسران آنان پرسشنامه به صورت آنلاین داده خواهد شد. گروه کنترل پمفلت آموزشي در طی 4 جلسه در اختیارشان قرار مي گيرد، ولي برنامه مشاوره براي گروه آزمون، به صورت 8 جلسه آنلاین یک بار درهفته، سپس مجددا پرسشنامه ها بعد از اتمام جلسات و یک ماه بعد از آن به هر دو گروه و نیز به همسران به صورت آنلاین داده خواهد شد.کور سازی انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه؛ داشتن گوشي هوشمند؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ متاهل و داراي همسر؛ تنها همسر فرد بودن سن کودك داون بالاي 2 سال؛ داشتن فرزند مبتلا به سندرم داورن معیارهای خروج از مطالعه : اعتیاد به الکل و مواد مخدر در خود یا همسر به گفته فرد؛ مصرف داروهاي موثر بر عملکرد جنسي مانند داروهاي اعصاب و روان در خود یا همسر به گفته فرد بیماریهاي موثر بر عملکرد جنسي مثل دیابت

گروه‌های مداخله

در ابتدای مطالعه به هر دو گروه و نیز به همسران آنان پرسشنامه صمیمت زناشویی به صورت آنلاین داده خواهد شد. به گروه کنترل پمفلت آموزشي در طی 4 جلسه در اختیارشان قرار مي گيرد، در گروه مداخله مشاوره راه حل محور به صورت 8 جلسه آنلاین یک بار درهفته، برگزار خواهد شد. سپس مجددا پرسشنامه ها بعد از اتمام جلسه 8 ام و یک ماه بعد از آن به هر دو گروه و نیز به همسران به صورت آنلاین داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

مي توان رویکرد مشاوره راه حل مدار را در درمان و مدیریت زنان داراي فرزند مبتلا به اختلالات ذهني و جسمي استفاده نمود. نتایج این مطالعه مي تواند در حیطه آموزش و پژوهش سلامت جنسي و باروري بکار گرفته شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200620047846N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-01, ۱۳۹۹/۱۰/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه میرشفیعیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3274 3257

آدرس ایمیل

naeime.mir61@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-19, ۱۳۹۹/۱۰/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشي مشاوره راه حل مدار با,پمفلت اموزشی بر بهبود صمیمیت زناشویی زنان دارای فرزند مبتلا به سندرم داون

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسي اثربخشي مشاوره راه حل مدار بر صميميت جنسي زنان داراي فرزند مبتلا به سندرم داون

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمايل به شركت در مطالعه داشتن گوشي هوشمند ايراني بودن ساكن بودن در شهر اصفهان داشتن سواد خواندن و نوشتن متاهل و داراي همسر تنها همسر فرد بودن، سن كودك داون بالاي 2 سال عضويت در انجمن آسمان نيلي اصفهان داشتن فرزند مبتلا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتياد به الكل و مواد مخدر در خود يا همسر به گفته فرد، مصرف داروهاي موثر بر عملكرد جنسي مانند داروهاي اعصاب و روان در خود يا همسر به گفته فرد، بيماريهاي موثر بر عملكرد جنسي مثل ديابت، متقاضي دريافت كمك هاي ديگري همچون خدمات روانشناختي، شركت همزمان در برنامه هاي درماني ديگر

سن

از سن **18 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه تعیین شده شامل ۷۲ نفر(زن) می باشد و با توجه به اینکه جلسات مشاوره به صورت حضور خانم ها و به صورت آنلاین برگزار می شود، به هرنفر می توان بین اعداد ۱ تا ۷۲ یک عدد اختصاص داد که با مراجعه به سایت آنلاین تخصیص تصادفی انجام می شود. در حال حاضر سه مدل تخصیص تصادفی وجود دارد و با توجه به اینکه این مطالعه به صورت دو گروهه می باشد(گروه مداخله و کنترل) از مدل تصادفی سازی نسل اول استفاده می شود که هر نمونه(زن) در یک گروه درمانی قرار می گیرد که تصادفی سازی بلوکی نامیده می شود و از طریق سایت انجام می شود.http://www.randomization.com از طریق بلوک هایی که در سایت مورد نظر وجود دارد گروه های A,B در قسمت گروه های درمانی وارد می شود و سپس تعداد افراد که ۷۲ نفر می باشد در قسمت تعداد افراد در بلوک های درمانی وارد می شود که نرم افزار هر نفر را به یکی از دو گروهA,B به صورت تصادفی اختصاص می دهد که مفهوم اینست که تخصیص افراد به هر یک از دو گروه به ترتیب AB اتفاق نمی افتد بلکه به ترتیبی که خروجی نرم افزار قرار داده است انجام می شود.

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 پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-09-08, ۱۳۹۹/۰۶/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.152

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صمیمیت زناشویی در مادران دارای فرزند مبتلا به سندرم داون

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره صمیمیت در پرسشنامه صمیمیت زناشویی باگاروزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

نمره صمیمیت در قبل، بلافاصله و یکماه بعداز مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت زناشویی باگاروزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله: مشاوره برای گروه آزمون به صورت 8 جلسه 90 دقیقه ای یک بار در هفته و بصورت آنلاین و انجام تکالیف خانگی انجام می شود. در جلسه اول پرسش نامه به صورت آنلاین توسط زن و شوهر به طور جداگانه تکمیل می گردد که 10 دقیقه زمان در نظر گرفته شده است. سپس مطالب جلسه اول: آناتومی دستگاه تناسلی زنان، ایجاد ارتباط و آشنایی، آشنایی شرکت کنندگان با اهداف، قوانین و روند کار جلسات، ایجاد امید به تغییر در شرکت کنندگان، درخواست انتظارات آنان، دادن تکالیف، بیان می شود. در هر جلسه 15 دقیقه اول بررسی تکالیف، 45 دقیقه مطالب همان جلسه و 30 دقیقه پرسش و پاسخ می باشد. مطالب جلسه دوم: بررسی تکالیف، آشنایی با اصول اساسی مشاوره راه حل مدار و کاربرد آن، بررسی پذیرش فعالانه مسئولیت در یک رابطه، فرمول بندی حلقه های راه حل

مشکلات. جلسه سوم: بررسی تکالیف، شناسایی راه حل های شرکت کنندگان در زمینه های مختلف مشکل، آشنایی شرکت کنندگان با راه حل های مفید و تکرار آن و رها کردن راه حل های نا مناسب، پیدا کردن یک داستان مثبت. جلسه چهارم: بررسی تکالیف، متعهد و امیدوار ساختن شرکت کنندگان برای حل مشکل، شناسایی و حل مقاومت های شرکت کنندگان، صحبت در مورد آینده، صحبت در مورد کارها، استفاده از فن سوالات مقیاسی. جلسه پنجم: بررسی تکالیف، آشنایی اعضا با استثنائات مشکل، تقویت و برجسته کردن استثنائات مشکل، پی بردن شرکت کنندگان به قابلیتها و توانمندی های خود. جلسه ششم: بررسی تکالیف، کمک به شرکت کنندگان برای شناسایی راه های دیگر تفکر، احساس و رفتار به جای تفکر، احساس و رفتار مشکل ساز کنونی، کمک به شرکت کنندگان برای تحسین کردن به جای ایراد گرفتن از یکدیگر، اجرای فن شاه کلیدها. جلسه هفتم: بررسی تکالیف، کمک به شرکت کنندگان برای تصور آینده مورد علاقه و دنیای بهتر، کمک به شرکت کنندگان برای خارج شدن از چارچوب مشکل و شناسایی. تغییرات عینی مطلوب، استفاده از فن تکالیف وانمودی، فن طراحی تکلیف پیش بینی شده. جلسه هشتم: جمع بندی جلسات و نتیجه گیری، استفاده از سوالات درجه دار، اجرای پس آزمون، تشکر و قدردانی از اعضا به خاطر شرکت در جلسه.

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: به گروه کنترل نیز پمفلت آموزشی طی 4 جلسه، یک هفته در میان، در حین مشاوره گروه مداخله، بدون انجام تکالیف خانگی، داده خواهد شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن سندرم داون آسمان نیلی
نام کامل فرد مسوول
دکترنزهت احمدی
آدرس خیابان
خیابان باهنر، خیابان خادمی، کوچه فرعی سوم، کوچه لاله، پلاک49
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8138773341
تلفن
+98 31 3335 0774
ایمیل
Info@asemannilli.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکترمسعودمیرزایی
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
taherynaier@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
نعیمه میرشفیعیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اصفهان، خیابان لاهور، کوچه مدائن، پلاک115
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8157796360
تلفن
+98 31 3274 3257
ایمیل
naeime.mir61@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
مهشید بکایی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی سینا، دانشکده مامایی و پرستاری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
نعیمه میرشفیعیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد – صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 38241757035
ایمیل
naeime.mir61@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیکیnaeime.mir61@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات