پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مشاوره جنسی با مدل EX-PLISSIT بر خود پنداره جنسی زنان در آستانه ازدواج .یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

1)مقایسه میانگین نمره خودپنداره جنسی 2)مقایسه میانگین نمره باور های ناکار آمد جنسی

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با تعداد نمونه 64 نفر می باشد. اختصاص نمونه ها با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل به روش بلوک بندی تصادفی (بلوک های 4 و 6 تایی) خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام پژوهش مراکز مشاوره قبل از ازدواج شهر تبریز می باشد. پژوهشگر به مراکز مشاوره قبل از ازدواج شهر تبریز مراجعه خواهد کرد و برای زنان مراجعه کننده ای که قصد ازدواج دارند، اهداف و روش مطالعه بطور کامل توضیح داده خواهد شد. در صورت تمایل به شرکت در مطالعه و حضور در جلسات مشاوره، از نظر معیارهای ورود و خروج بررسی خواهند شد. در صورت حائز شرایط بودن، افراد به روش آسان یا در دسترس انتخاب خواهد شد و پس از اخذ رضایت آگاهانه، پرسشنامه مشخصات فردی- اجتماعی، پرسش‌نامه چند وجهی خود پنداره جنسی و پرسشنامه باور های نا کار آمد جنسی برای آنان از طریق مصاحبه تکمیل خواهد شد. سپس مشارکت کنندگان به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله، مشاوره جنسی با مدل EX-PLISSIT برگزار خواهد شدو گروه کنترل تنها در برنامه های مراکزمشاوره قبل از ازدواج شرکت خواهند کرد. چهار هفته بعد از اتمام مداخله پرسشنامه پس از آزمون تکمیل خواهد شد. به دلیل ماهیت پژوهش کورسازی مشارکت کنندگان و محقق امکان پذیر نمی باشد وتنها جمع آوری و تجزیه تحلیل¬کنندگان داده ها کور هستند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

-زنان سالم در آستانه ازدواج -سن 15 سال و بالاتر -داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله، مشاوره جنسی با مدل EX-PLISSIT بصورت انفرادی برگزار خواهد شد. گروه کنترل تنها در برنامه های مراکزمشاوره قبل از ازدواج شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودپنداره جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110922007618N10**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۷/۲۱ ,12-10-2020**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۷/۲۱ ,12-10-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۲۱, 2020-10-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سهیلا بانی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 6770

آدرس ایمیل

banis@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۹/۰۱, 2020-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۳۰, 2021-05-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی با مدل EX-PLISSIT بر خود پنداره جنسی زنان در آستانه ازدواج .یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده.

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره جنسی بر خودپنداره جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. زنان سالم در آستانه ازدواج 3. سن 15 سال و بالاتر 4. داشتن حداقل تحصیلات راهنمایی 5. نداشتن هر گونه بیماری روحی و روانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
1. سابقه ازدواج قبلی 2. سابقه ابتلای فعلی به مشکلات روانی یا سابقه بستری در بیمارستان روانپزشکی 3. ناتوانی جسمی
سن
از سن **15 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **64**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مشارکت کنندگان توسط فرد غیر درگیر در مطالعه و با استفاده از روش بلوک بندی تصادفی و با اندازه بلوک‌های چهارتایی و شش تایی و با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله (دریافت‌کننده مشاوره) و کنترل، تخصیص خواهند یافت. به منظور پنهان سازی تخصیص (Allocation Concealments) ، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته شده و داخل پاکت های مات و در بسته و پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهند شد. پاکت ها به ترتیب ورود مشارکت کنندگان به مطالعه باز خواهد شد و نوع گروه افراد تعیین خواهد شد.
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
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان مرکزی شماره 2طبقه3-حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947-977
تاریخ تایید
2020-07-13, ۱۳۹۹/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1399.386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
خود پنداره جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود خودپنداره جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از اخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
بهبود نمره باور های نا کارآمد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسه مشاوره جنسی با مدل EX-PLISSIT به مدت 60-90 دقیقه و در صورت نیاز تکرار جلسات با فاصله هر یک هفته
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تنها در برنامه¬های مراکزمشاوره قبل از ازدواج شرکت خواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول

مریم نعمت زاده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی - دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
977-5138947
تلفن
+98 41 3553 9161
ایمیل
mari.nematzadehbel@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد سمیعی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت- دانشگاه علوم پزشکی تبریز -ساختمان مرکزی شماره 2-طبقه سه حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
977-5138947
تلفن
+98 41 3335 7311
ایمیل
Samiei.moh@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمت زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mari.nematzadehbel@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا بانی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی- دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
banis@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مریم نعمت زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان

آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
mari.nematzadehbel@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
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
مصداق 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