

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

تأثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس و رویکرد غنی سازی ارتباط بر رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان شاغل با استرس شغلی بالا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس و رویکرد غنی سازی ارتباط بر رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان شاغل با استرس شغلی بالا

طراحی

این پژوهش نیمه تجربی، بر روی 75 نفر از پرستاران و ماماها انجام و مشارکت کنندگان بطور تصادفی و با استفاده وب سایت www.random.org و از طریق بلوک-بندی طبقه-بندی شده بر اساس شیفت کاری (ثابت یا در گردش) با بلوک-های شش و نه تایی و نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه (مشاوره-ی مدیریت استرس، مشاوره-ی غنی-سازی ارتباط و گروه کنترل) تخصیص داده و برای پنهان سازی، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته و داخل پاکت های مات، پشت سرهم شماره گذاری شده، قرار داده خواهد شد. پاکت-ها به ترتیب ورود مشارکت-کنندگان به مطالعه باز و نوع مداخله دریافتی توسط آنها مشخص خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستانهای آموزشی شهر تبریز

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. مدرک پرستاری و مامایی در مقطع لیسانس و بالاتر 2. زنان شاغل با حداقل یک سال سابقه کار در بیمارستان 3. داشتن همسر در قید حیات 4. فعال بودن از نظر جنسی و تک همسری 5. کسب نمره ی بیشتر یا مساوی 100 از پرسش نامه استرس شغلی 6. عدم دریافت خدمات مشاوره فردی در طول شرکت در جلسات درمانی شرایط عدم ورود 1. سابقه بیماری-های جسمی اثرگذار بر تمایل جنسی 2. متغیرهای استرس زا مثل معلولیت یا بیماری یکی از اعضاء خانواده 3. داشتن بیماری روحی خود، همسر یا یکی از اعضاء خانواده 4. وقوع حوادث ناگوار اخیر و بروز مشکل حاد استرس زا 5. مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر و سایر داروهای تأثیرگذار بر جسم و روان فرد 6. مصرف داروهای کاهنده میل جنسی 7. یائسگی 8. وجود اختلال جنسی در خانم یا همسر 9. اختلافات زناشویی موثر بر روابط جنسی

گروه های مداخله

مداخله گروه اول مشاوره با رویکرد مدیریت استرس و مداخله گروه دوم مشاوره با رویکرد غنی سازی رابطه و یک گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی

استرس شغلی، رضایتمندی زناشویی و رضایت جنسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20110524006582N34
تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-11-2020, 1399/08/22
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-11-2020, 1399/08/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-11-2020, 1399/08/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

414796770 98+

آدرس ایمیل

kamalifardm@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-19, 1399/07/28

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-18, 1399/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس و رویکرد غنی سازی ارتباط بر رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان شاغل با استرس شغلی بالا

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- سازمان مرکزی شماره 2- معاونت

پژوهشی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5165665931

تاریخ تأیید

2019-11-25, 1398/09/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1398.873

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس و رویکرد غنی سازی ارتباط بر رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان شاغل با استرس شغلی بالا

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مدرک تحصیلی پرستاری و مامایی در مقطع لیسانس و بالاتر زنان شاغل با حداقل یک سال سابقه کار در بیمارستان (اعم از قراردادی، طرحی و رسمی) داشتن همسر در قید حیات فعال بودن از نظر جنسی و تک همسری کسب نمره ی بیشتر یا مساوی 100 از پرسش نامه استرس شغلی عدم دریافت خدمات مشاوره فردی در طول شرکت در جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری-های جسمی اثرگذار بر تمایل جنسی (داشتن ضایعات عضوی، ابتلا به بیماری جسمی مزمن نظیر فشارخون، دیابت) متغیرهای استرس زا مثل معلولیت یا بیماری یکی از اعضاء خانواده (سرطان، عقب ماندگی و) وقوع حوادث ناگوار اخیر و بروز مشکل حاد استرس زا (مرگ فرزند، پدر و) داشتن بیماری-های روحی خود، همسر یا یکی از اعضاء خانوار بنابر گفته خود بیمار مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر و سایر داروهای تأثیرگذار بر جسم و روان فرد 7. یائسگی مصرف داروهای کاهنده میل جنسی (ضدافسردگی ها: فلوکستین، سرتراپین، پاروکستین. آنتی هیستامین ها: کلرفینرامین، داروهای موثر بر فشار خون: کلونیدین، کاپتوبریل، بنزدیازپین ها مانند آلپرازولام (زاناکس) و)

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس شغلی، رضایت جنسی، رضایت زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمره رضایت جنسی، 2 هفته بعد از اتمام مداخله در گروههای کنترل و مداخله (2 گروه دریافت کننده مشاوره) با کنترل اثر نمره پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله در گروههای کنترل و مداخله (2 گروه دریافت کننده مشاوره) با کنترل اثر نمره پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

2

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمره رضایتمندی زناشویی، 2 هفته بعد از اتمام مداخله در گروههای کنترل و مداخله (2 گروه دریافت کننده مشاوره) با کنترل اثر نمره پایه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله در گروههای کنترل و مداخله (2 گروه دریافت کننده مشاوره) با کنترل اثر نمره پایه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی زناشویی انریچ

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

مشارکت کنندگانی که پرسشنامه‌های پیش‌آزمون را تکمیل کرده باشند، بطور تصادفی و با استفاده وب سایت www.random.org و از طریق بلوک-بندی طبقه-بندی شده بر اساس شیفت کاری (شیفت ثابت یا شیفت در گردش) با بلوک-های شش و نه تایی و نسبت تخصیص 1:1:1 به سه گروه (یک گروه دریافت کننده مشاوره-ی مدیریت استرس، یک گروه دریافت کننده مشاوره-ی غنی-سازی ارتباط زناشویی و یک گروه کنترل تخصیص داده خواهد شد). بلوک بندی توسط فرد غیر درگیر در نمونه‌گیری و آنالیز داده‌ها انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و داخل پاکت‌های مات، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد (Allocation Concealment). پاکت-ها به ترتیب ورود مشارکت-کنندگان به مطالعه باز شده و نوع مداخله دریافتی توسط آنها مشخص خواهد شد. به منظور پیشگیری از contamination، از هر بخش یک نفر انتخاب خواهد شد، بدینصورت که اولین نفری که حائز شرایط بوده و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد از هر بخش انتخاب 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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مقایسه میانگین نمره استرس شغلی 2 هفته بعد از اتمام مداخله در گروههای کنترل و مداخله (2 گروه دریافت کننده مشاوره) با کنترل اثر نمره پایه

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 هفته بعد از اتمام مداخله در گروههای کنترل و مداخله (2 گروه دریافت کننده مشاوره) با کنترل اثر نمره پایه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استرس شغلی اسپوو

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده مشاوره با رویکرد مدیریت استرس. در این مطالعه تعداد شش جلسه مشاوره در فواصل زمانی یک هفته و طی شش هفته متوالی با گروههای 4 الی 6 نفره برگزار خواهد گردید. محتوای آموزشی رویکرد مدیریت استرس: معرفی برنامه مدیریت استرس، تعریف استرس و چگونگی تاثیر آن بر عملکرد جسمی، روانی و اجتماعی، منابع استرس، ارایه مقدمه ای از اهمیت و ضرورت آموزش مهارت کنترل استرس پرداختن به تفاوت افراد در مواجهه با استرس و علت تفاوت ها، ارتباط فکرو احساس، آموزش و بحث در مورد آرمیدگی، استرس واگاهی، آموزش و بحث در مورد افکار منفی و رفتارها، گامهای جایگزینی افکار منطقی، بررسی شیوه های مقابله ای افراد در موقعیت های استرس زا، معرفی شیوه های مساله مدار و هیجان مدار به عنوان شیوه های مقابله ای با استرس، عینیت دادن به نقش استرس در زندگی، بازسازی شناختی، حل مساله، مدیریت زمان، مثبت اندیشی، تقویت اعتماد به نفس، عزت نفس و مقابله با نگرانی-ها، آرمیدگی و تنفس دیافراگمی

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: دریافت کننده مشاوره با رویکرد غنی سازی رابطه. در این مطالعه تعداد شش جلسه مشاوره در فواصل زمانی یک هفته و طی شش هفته متوالی با گروههای 4 الی 6 نفره برگزار خواهد گردید. محتوای آموزشی رویکرد غنی سازی ارتباط زناشویی: صحبت و بحث در مورد کیفیت زندگی کاری در زنان شاغل و تاثیر آن در زندگی شخصی، آموزش مهارتهای صحبت کردن و مذاکره به عنوان مهارت بنیادی اول، آموزش مهارت خود ابرازی (مهارت دوم) و مهارت همدلی (مهارت سوم). آموزش غنی سازی در ارتباط با زوجین و مهارت حل تعارضات بین آنها. حل مسئله، بررسی راه حل های برطرف کننده مشکل، توجه به نقاط ضعف و قوت در مقابله با مشکلات. آموزش مهارت تغییر خود

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

لیلی کاظمی

آدرس خیابان

تبریز- خیابان آزادی - مابین چهارراه شهید منتظری و حافظ -

بیمارستان سینا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5163639888

تلفن

2101 3541 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

research-vice@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://sinahosp.tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام رضا علیه السلام

نام کامل فرد مسوول

لیلی کاظمی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان گلگشت روبروی سازمان مرکزی دانشگاه-مرکز

آموزشی و درمانی امام رضا

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

7054 3334 41 98+

فکس

2073 3335 41 98+

ایمیل

imamreza@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://imamreza.tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید مدنی

نام کامل فرد مسوول

لیلی کاظمی

آدرس خیابان

تبریز - خیابان دانشگاه - روبروی مجتمع تحقیق و توسعه دانشگاه -

مرکز آموزشی درمانی و تحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5166614756

تلفن

3909 3337 41 98+

فکس

4021 3334 41 98+

ایمیل

Madaniheartosp@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://madanihosp.tbzmed.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان

نام کامل فرد مسوول

لیلی کاظمی

آدرس خیابان

تبریز / خیابان ششگلان

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5136735886

تلفن

2255 3526 41 98+

فکس

2250 3526 41 98+

ایمیل

kodakanhospital@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://childrenhospital.tbzmed.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان الزهرا (س)

نام کامل فرد مسوول

لیلی کاظمی

آدرس خیابان

خیابان ارتش جنوبی - چهار راه باغشمال مرکز آموزشی و درمانی

الزهراء(س)، 51386 65793

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

9161 3553 41 98+

فکس

4280 3334 41 98+

ایمیل

info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://alzahrahosp.tbzmed.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی شهدا

نام کامل فرد مسوول

لیلی کاظمی

آدرس خیابان

تبریز / جاده ائل گلی / خیابان گلشهر صندوق پستی 692

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665692

تلفن

3336 3389 41 98+

ایمیل

shohadahospital@tbzmed.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی طالقانی

نام کامل فرد مسوول

لیلی کاظمی

آدرس خیابان

تبریز / میدان راه آهن / مرکز آموزشی درمانی طالقانی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665793

تلفن

4421 3442 41 98+

فکس

4882 3442 41 98+

ایمیل

taleghani.hos@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://taleghanihosp.tbzmed.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی رازی تبریز

نام کامل فرد مسوول

لیلی کاظمی

آدرس خیابان

تبریز / بلوار شهید باکری (ائل گلی)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138665692

تلفن

4486 3380 41 98+

ایمیل

info@prazi.tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 6770 3479 41 98+
ایمیل
 kamalifardm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد مامایی، هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
 فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 6770 3479 41 98+
ایمیل
 kamalifardm@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
 هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
 مرکز آموزشی و درمانی علوی
نام کامل فرد مسوول
 لیلی کاظمی
آدرس خیابان
 تبریز، میدان پنجم مرداد (بلوار منجم سابق)
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138665692
تلفن
 1770 3267 41 98+
ایمیل
 research-vice@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
 محمد سمیعی
آدرس خیابان
 خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی
 شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
 تبریز
استان
 آذربایجان شرقی
کد پستی
 5138947977
تلفن
 6770 3479 41 98+
ایمیل
 samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه
 گرنت 20% محققین فعال
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

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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

انتهای خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

kamalifard@tbzmed.ac.ir