پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر 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 ازمطالعه
تعیین تاثیر 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 وبرای 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 خواهدشد.
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 خانوار 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
گروه‌های 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110524006582N34**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-11-12, ۱۳۹۹/۰۸/۲۲

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, ۱۳۹۹/۰۷/۲۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-02-18, ۱۳۹۹/۱۱/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با رویکرد مدیریت استرس و رویکرد غنی سازی ارتباط بر رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان شاغل با استرس شغلی بالا

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر 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، سرترالین، پاروکستین. آنتی هیستامین ها: کلرفنیرامین، داروهای موثر بر فشار خون: کلونیدین، کاپتوپریل، بنزودیازپین ها مانند آلپرازولام (زاناکس) و .....
سن
از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 پرسشنامه های پیش آزمون 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 نمونه گیری و آنالیز داده ها انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و داخل پاکت های 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 خواهدشد. به منظور پیشگیری از contamination، از هر بخش یک نفر انتخاب خواهدشد، بدینصورت که اولین نفری که حائز شرایط بوده و تمایل به شرکت در مطالعه داشته باشد از هر بخش انتخاب خواهدشد.
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 تبریز
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز- سازمان مرکزی شماره 2- معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5165665931
تاریخ تایید
2019-11-25, ۱۳۹۸/۰۹/۰۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1398.873

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) 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) کنترل اثر نمره پایه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایتمندی زناشویی انریچ

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 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 استرس شغلی اسپیو

گروه‌های 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 هفت متوالی با گروههای 4 الی 6 نفره برگزار خواهد گردید.محتوای آموزشی رویکرد مدیریت استرس: معرفي برنامه مدیریت استرس، تعریف استرس و چگونگی تاثیر آن بر عملکرد جسمی، روانی و اجتماعی، منابع استرس، ارایه مقدمه اي 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 وآگاهی، آموزش و بحث درمورد افکارمنفی ورفتارها، گامهای جایگزینی افکارمنطقی،بررسي شیوه هاي مقابله اي افراد در مو قعیت هاي استرس زا، معرفي شیوه هاي مساله مدار و هیجان مدار به عنوان شیوه هاي مقابله اي 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 نگراني¬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 هفت متوالی با گروههای 4 الی 6 نفره برگزار خواهد گردید.محتوای آموزشی رویکرد غنی سازی ارتباط زناشویی: صحبت وبحث درموردکیفیت زندگي کاري درزنان شاغل و تاثیر آن در زندگي شخصی، آموزش مهارتهای صحبت کردن و مذاکره به عنوان مهارت بنیادی اول، آموزش مهارت خود ابرازی (مهارت دوم) و مهارت همدلی (مهارت سوم) . آموزش غني سازي درارتباط با زوجین ومهارت حل تعارضات بین آنها. حل مسئله، بررسي راه حل هاي 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
+98 41 3541 2101
فکس
+98 41 3334 4280
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
+98 41 3334 7054
فکس
+98 41 3335 2073
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 وتحقیقاتی قلب و عروق شهید مدنی تبریز
شهر

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614756
تلفن
+98 41 3337 3909
فکس
+98 41 3334 4021
ایمیل
Madanihearthosp@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://madanihosp.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
+98 41 3553 9161
فکس
+98 41 3334 4280
ایمیل
info@alzahrahosp.tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://alzahrahosp.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 اهن / مرکزآموزشی درمانی طالقانی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138665793
تلفن
+98 41 3442 4421
فکس
+98 41 3442 4882
ایمیل
taleghani.hos@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://taleghanihosp.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
+98 41 3526 2255
فکس
+98 41 3526 2250
ایمیل
kodakanhospital@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://childrenhospital.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
+98 41 3389 3336
ایمیل
shohadahospital@tbzmed.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز اموزشی 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
+98 41 3380 4486
ایمیل
info@prazi.tbzmed.ac.ir

9

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
+98 41 3267 1770
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 41 3479 6770
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

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
+98 41 3479 6770
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
+98 41 3479 6770
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

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
+98 41 3479 6770
ایمیل
kamalifard@tbzmed.ac.ir

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