پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

طراحی و اثربخشی برنامه ی ارتقادهنده رضایت جنسی در مردان متاهل شهر: مبتنی بر مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

طراحی و اثربخشی برنامه ی ارتقادهنده رضایت جنسی در مردان متاهل شهر سنندج: مبتنی بر مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی با گروه کنترل که بر روی 100 نفر به صورت تصادفی انتخاب و در دو گروه مداخله 50 نفر و کنترل 50 نفر به صورت تصادفی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

به علت اپیدمی ویروس کرونا و عدم امکان اجرای مداخله ی حضوری، مداخله ی غیرحضوری در فضای مجازی وات ساپ با استفاده از رسانه و تکنولوژی های آموزشی (پاورپوینت چند رسانه ای، کتابچه دیجیتال خودآموز و پیامک) خواهد بود. بر روی گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. محتوای مداخلات بر مبنای افزایش اطلاعات، انگیزش و خودکارآمدی خواهد بود که از طریق برگزاری جلسات آموزشی جهت افزایش اطلاعات، بحثهای گروهی و پرسش و پاسخ جهت تصحیح اطلاعات و باورهای غلط، بازسازی شناختی و افزایش انگیزش فردی، استفاده از افراد کلیدی و تاثیر گذار (متخصصان سلامت جنسی) جهت افزایش انگیزش اجتماعی، انجام تکالیف جهت مهارت آموزی ارتباطی-جنسی، انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

مردانی که شش ماه تا ۵ سال از شروع زندگی زناشویی شان گذشته باشد. بالای 18 سال سن داشته باشند و عدم اختلاف سنی بیش از 15 سال و سن آنها بیشتر از 50 سال نباشد. حداقل تحصیلات پایان دوره ی ابتدایی و توانایی خواندن و نوشتن را دارا باشند. عدم اعتیاد به مواد مخدر و شرکت کننده و همسرش هیچ گونه بیماری روحی روانی و تحت درمان نداشته باشند. ازدواج رسمی و تک همسری داشته باشند.

گروه‌های مداخله

هر دو گروه ابتدا پرسشنامه مربوط به پیش آزمون را تکمیل خواهند کرد. سپس گروه مداخله، برنامه آموزشی مبتنی بر مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری را دریافت خواهند کرد. بر روی گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. سه ماه بعد، پیگیری و پس آزمون انجام و شاخص های ذکر شده مجددا اندازه گیری شده و نتایج در گروه مداخله و کنترل با هم مقایسه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات انگیزش خودکارآمدی مهارت های رفتاری عملکرد یا رفتار رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201015049031N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-01-23, ۱۳۹۹/۱۱/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناصح قادری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 87 3461 4531

آدرس ایمیل

naseh_1366@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-06, ۱۳۹۹/۱۱/۱۸

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-02-10, ۱۳۹۹/۱۱/۲۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-10, ۱۳۹۹/۱۱/۲۲

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2021-02-11, ۱۳۹۹/۱۱/۲۳

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2021-05-13, ۱۴۰۰/۰۲/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
طراحی و اثربخشی برنامه ی ارتقادهنده رضایت جنسی در مردان متاهل شهر: مبتنی بر مدل اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری

عنوان عمومی کارآزمایی
طراحی و اثربخشی برنامه ی ارتقادهنده رضایت جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
6 ماه تا ۵ سال از شروع زندگی زناشویی شان گذشته باشد. بالای 18 سال سن داشته باشند و عدم اختلاف سنی بیش از 15 سال و سن آنها بیشتر از 50 سال نباشد. حداقل تحصیلات ابتدایی و توانایی خواندن و نوشتن را دارا باشند. ازدواج رسمی و تک همسری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**
حجم نمونه تحقق یافته: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از روش تصادفی سازی ساده استفاده می شود. واحد تصادفی سازی فردی می باشند و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به یکی از گرو های مداخله و کنترل اختصاص می یابند.
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 دانشگاه تربیت مدرس تهران
آدرس خیابان
تهران جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تاریخ تایید
2019-05-07, ۱۳۹۸/۰۲/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.MODARES.REC.1398.038

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
نارضایتی جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اطلاعات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری جنسی

2

شرح متغیر پیامد
انگیزش جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری جنسی

3

شرح متغیر پیامد
مهارت های رفتاری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری جنسی

4

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری جنسی

5

شرح متغیر پیامد
رفتار
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه اطلاعات، انگیزش و مهارت های رفتاری جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 3 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: یک بسته ی آموزشی با عنوان ارتقای رضایتمندی جنسی برای گروه مداخله تهیه شد و محتوای آن با استفاده از بصورت کتابچه دیجیتالی، پاورپوینت چند رسانه ای و پیامک در گروه مجازی وات ساپ، به مدت 3 ماه به ترتیب طرح درس جلسات آموزشی همراه با پرسش و پاسخ و بحث گروهی گذاشته می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل پرسشنامه ی پیش آزمون را تکمیل نموده و مداخله ای را دریافت نخواهد کرد و بعد سه ماه، همان پرسشنامه را به عنوان پس آزمون تکمیل خواهد نمود.
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Sanandaj city during and after marriage counseling center
نام کامل فرد مسوول
Naseh Ghaderi
آدرس خیابان
بلوار شبلی، درمانگاه وحدت
شهر
سنندج
استان
کردستان
کد پستی
66719-56785
تلفن
+98 87 3317 9646
ایمیل
nasehmarivany@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
نام کامل فرد مسوول
فضل اله غفرانی پور
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3869
ایمیل
ghofranf@modares.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه تربیت مدرس تهران، ایران.
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 تربیت مدرس تهران، ایران
نام کامل فرد مسوول
فضل اله غفرانی پور
موقعیت شغلی
استاد گروه آموزش بهداشت دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
111-14115
تلفن
+98 21 8288 3869
ایمیل
ghofranf@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس تهران، ایران.

نام کامل فرد مسوول
فضل اله غفرانی پور

موقعیت شغلی
استاد گروه آموزش بهداشت دانشکده علوم پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14115-111

تلفن
+98 21 8288 3869

ایمیل
ghofranf@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران، ایران

نام کامل فرد مسوول
ناصح قادری

موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای آموزش بهداشت و ارتقای سلامت

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت

آدرس خیابان
خیابان جلال آل احمد، پل نصر

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
14115-111

تلفن
+98 21 8288 3869

ایمیل
naseh_1366@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد

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

گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مربوط به پیامدهای مطالعه پس از غیر شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 8 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دانشجویان، پژوهشگران و شاغلین در مراکز علمی در صورت درخواست، اجازه دسترسی به داده ها را دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده با اجازه کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس تهران مجاز است.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ارائه درخواست به صورت ایمیل به محقق اصلی به آدرس naseh_1366@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارائه درخواست از طریق ایمیل به محقق اصلی، ارسال درخواست به کمیته اخلاق دانشگاه تربیت مدرس تهران جهت بررسی، در صورت تایید و اجازه، کمیته اخلاق دانشگاه داده ها ارسال می گردد.

سایر توضیحات