

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر درمان تلفیقی زوج درمانی هیجان مدار و سکس تراپی مسترز و جانسون بر تعاملات و تمایل جنسی زوجین

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تاثیر درمان تلفیقی طراحی شده بر تعاملات و تمایل جنسی زوجین با گروه کنترل

طراحی

مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی با تخصیص تصادفی ساده و با استفاده از طرح پیش آزمون، پس آزمون با گروه کنترل و به صورت موازی انجام شد. حجم نمونه 13 زوج در هر گروه در نظر گرفته شد. برای تصادفی سازی نمونه ها از جدول اعداد تصادفی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در بخش بهداشت روان مرکز بهداشتی درمانی ابن سینای اصفهان، کلینیک رفتار درمانی بیمارستان خورشید اصفهان و کلینیک طب پیشگیری و ارتقاء سلامت بهسای تهران انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زوجین دچار اختلال کمبود تمایل جنسی. شرایط عدم ورود: بیمارهای مزمن جسمی و روانشناختی، مصرف داروهای هورمونی و مؤثر بر عملکرد جنسی، سابقه سوء مصرف مواد و پرخطر فیزیکی، شرکت در جلسات سکس تراپی و زوج درمانی پیش از ورود به مطالعه، سابقه ناباروری، بارداری

گروه های مداخله

برای گروه آزمون، درمان تلفیقی طراحی شده و برای گروه کنترل، درمان سکس تراپی با رویکرد مسترز و جانسون، هفته ای یک جلسه به مدت 10 جلسه انجام می شد. با استفاده از پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام 10 جلسه مداخله و همچنین جهت ارزیابی اثرات بلند مدت درمان، 8 هفته پس از اتمام مداخله، پرسشنامه ها مجدداً تکمیل می شد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت زناشویی؛ آگاهی و نگرش جنسی؛ سازگاری زناشویی؛ نیازهای صمیمیت و خود ابرازی جنسی زوجین؛ عملکرد جنسی زنان؛ عملکرد جنسی مردان؛ تمایل جنسی زنان و تمایل جنسی مردان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029255N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۰/۲۳, 12-01-2021

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۹/۱۰/۲۳, 12-01-2021

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۰/۲۳, 2021-01-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4214 6105 21 98+

آدرس ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۱/۱۵, 2017-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۶/۱۲/۲۹, 2018-03-20

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان تلفیقی زوج درمانی هیجان مدار و سکس تراپی مسترز و جانسون بر تعاملات و تمایل جنسی زوجین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر درمان تلفیقی بر تعاملات و تمایل جنسی زوجین

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673465

تاریخ تایید

۱۳۹۴/۰۳/۰۴, 2015-05-25

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.REC.1394.3.488

سن 18-55 سال برای مردان سن 18 سال تا پیش از یائسگی برای زنان دارا بودن معیارهای (SIAD) برای زنان و (HSDD) برای مردان طبق معیارهای DSM-V تمایل جنسی متوسط و کمتر از آن توسط پرسشنامه هالبرت برای مردان (نمره 50 و کمتر از آن) تمایل یا تهییج جنسی متوسط و کمتر از آن توسط مقیاس تعیین عملکرد جنسی برای زنان (نمره کمتر از 4/3 برای حیطه ی تهییج جنسی یا نمره کمتر از 3/3 برای میل جنسی و یا هر دو) علاقمند به شرکت در جلسات درمانی حداقل سابقه ی یک سال زندگی مشترک به صورت ازدواج دائم دارا بودن سواد خواندن و نوشتن فاصله سنی زوجین کمتر یا مساوی 10 سال مدت زمان ازدواج بین یک تا 30 سال گذشتن 6 ماه از آخرین بارداری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری های حاد و مزمن جسمی ابتلا به بیماریهای روانپزشکی یا روانشناختی عمده که محل درمان باشد استفاده از داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی داشتن سابقه سوءمصرف مواد یا پرخاشگری فیزیکی شرکت در کلاسهای آموزشی زوج درمانی مبتنی بر هیجان یا سکس تراپی مسترز و جانسون زوجین تا قبل از مطالعه داشتن سابقه ناباروری مصرف قرصهای ضدبارداری بارداری

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد بدین ترتیب که ابتدا زوجین واجد شرایط شناسایی شده سپس برای برخورداری از شانس مساوی جهت قرار گرفتن در گروه آزمون یا کنترل از هر فرد خواسته می شود از میان کارتهایی که در دسترس دارد یکی را انتخاب کند. کارتی که حاوی حرف A باشد نشان دهنده این است که فرد در گروه آزمون قرار گرفته و اگر کارت با حرف B انتخاب شود نشان دهنده این است که فرد در گروه کنترل قرار می گیرد. این نوع تخصیص برای همه افراد انجام خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

آگاهی و نگرش جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

سازگاری زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

صمیمیت

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

خود ابرازی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

6

شرح

عملکرد جنسی زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

7

شرح

عملکرد جنسی مردان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

8

شرح

تمایل جنسی زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

9

شرح

تمایل جنسی مردان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی اینریچ

2

شرح متغیر پیامد

آگاهی و نگرش جنسی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس آگاهی و نگرش جنسی

3

شرح متغیر پیامد

سازگاری زناشویی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس سازگاری زناشویی

4

شرح متغیر پیامد

صمیمیت زناشویی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نیازهای صمیمیت زناشویی

5

شرح متغیر پیامد

خود ابرازی جنسی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ابرازی جنسی زوجین

6

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعیین عملکرد جنسی زنان

7

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی مردان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص بین المللی عملکرد نعوظی مردان

8

شرح متغیر پیامد

تمایل جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس تعیین عملکرد جنسی زنان

9

شرح متغیر پیامد

تمایل جنسی مردان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تمایل جنسی هارلبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه آزمون، تلفیقی از درمانهای سکس تراپی ماسترز و جانسون و زوج درمانی هیجان مدار و یافته‌های بدست آمده از مطالعه کیفی، به مدت 10 جلسه برگزار می‌شد. درمان به صورت زوجی و در یک اتاق جداگانه و هفته‌ای یک بار انجام می‌شد. پرسشنامه‌های استاندارد قبل و پس از اتمام 10 جلسه مداخله و همچنین جهت ارزیابی اثرات بلند مدت درمان، 8 هفته پس از اتمام مداخله، مجدداً تکمیل می‌شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای گروه کنترل، درمان سکس تراپی ماسترز و جانسون به مدت 10 جلسه برگزار می‌شد. درمان به صورت زوجی و در یک اتاق جداگانه و هفته‌ای یک بار انجام می‌شد. پرسشنامه‌های استاندارد قبل و پس از اتمام 10 جلسه مداخله و همچنین جهت ارزیابی اثرات بلند مدت درمان، 8 هفته پس از اتمام مداخله، مجدداً تکمیل می‌شد.

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت نواب صفوی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

آدرس خیابان

اصفهان- خیابان بزرگمهر- فلکه احمد آباد- مرکز بهداشتی درمانی

نواب صفوی

شهر

تهران

استان

اصفهان

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک بهسا

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

آدرس خیابان

خیابان ملاصدرا، خیابان شیخ بهایی شمالی، خیابان صائب تبریزی

غربی، پلاک ۴

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شقایق حق جوی جوانمرد

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی

درمانی اصفهان، ساختمان شماره ۴

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

3060 3792 31 98+

ایمیل

sh_haghjoo@med.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

موقعیت شغلی

فوق دکتری سکسولوژی، دکتری تخصصی بهداشت باروری، دانشیار

گروه بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت جنسی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

فکس

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

فکس

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های حاصل از این مطالعه صرفاً برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر راضیه معصومی email: r_masoumi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه اولیه از طریق ایمیل، ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم‌گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده‌ها در اختیار قرار دادن فایل داده‌ها جهت استفاده در محل

سایر توضیحات

موقعیت شغلی

فوق دکتری سکسولوژی، دکتری تخصصی بهداشت باروری، دانشیار

گروه بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت جنسی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

فکس

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

موقعیت شغلی

فوق دکتری سکسولوژی، دکتری تخصصی بهداشت باروری، دانشیار

روه بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت جنسی

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی