

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

مقایسه اثربخشی روایت درمانی و "مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب" بر نگرش، عملکرد و رضایت جنسی در متاهلین نابارور

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

مقایسه ی اثربخشی روایت درمانی و "مدل تجربه ی جنسی به اندازه کافی خوب" بر نگرش، عملکرد و رضایت جنسی در متاهلین نابارور

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل است. گروه ها موازی هستند و تخصیص نمونه ها در سه گروه 16 تایی به صورت تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 48 فرد متاهل نابارور در یک مطب تخصصی ارولوژی و زنان در شهر تهران انجام خواهد شد. متاهلین نابارور با معیارهای ورود به پژوهش و از طریق نمونه گیری در دسترس انتخاب خواهند شد و سپس به صورت تصادفی در 3 گروه 16 تایی جایگزین خواهند شد (دو گروه آزمون و یک گروه کنترل). دو گروه آزمون به مدت 4 جلسه هفتگی 60 دقیقه ای تحت مداخله آموزشی قرار می گیرند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: با ناباروری اولیه، سن بین 20 تا 45 ساله، بدون داشتن تعارضات زناشویی شدید، بدون داشتن بیماری روانی شدید، با سابقه درمان ناباروری، گذشت بیش از 2 سال از ناباروری و شرکت به صورت آگاهانه شرایط عدم ورود: متاهلین ناباروری که دوره ای مداخله ای و آموزشی مرتبط با پژوهش را قبلا دریافت کرده باشند.

گروه های مداخله

گروه مداخله اول شامل 16 نمونه که تحت مداخله روایت درمانی قرار خواهند گرفت، گروه مداخله دوم شامل 16 نمونه که تحت مداخله با "مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب" قرار خواهند گرفت و گروه کنترل شامل 16 نمونه که تحت هیچ مداخله ای قرار نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

نگرش جنسی؛ عملکرد جنسی؛ رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

به روزرسانی تاریخ تصویب کد اخلاق که در کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران تاریخ 99/12/3 بوده اما به اشتباه در کارآزمایی بالینی 99/12/5 ثبت شده بود.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20150128020854N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۰۲

آخرین بروز رسانی: 01-06-2022, ۱۴۰۱/۰۳/۱۱
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-03-22, ۱۴۰۰/۰۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه ریاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5612 386 912 98+

آدرس ایمیل

h.riazi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, ۱۴۰۰/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-07-06, ۱۴۰۰/۰۴/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روایت درمانی و "مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب" بر نگرش، عملکرد و رضایت جنسی در متاهلین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی روایت درمانی و "مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب" بر نگرش، عملکرد و رضایت جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: دارا بودن سواد خواندن و نوشتن، تشخیص ناباروری توسط متخصص زنان و ارولوژیست، سن بین 20 تا 45 سال، نداشتن تعارضات شدید زناشویی، داشتن حداقل یک بار مقاربت در هفته، گذشت 2 تا 4 سال از تشخیص ناباروری، عدم شرکت در مداخلات روانشناختی در 6 ماه اخیر، ناباروری اولیه با منشاء زنانه یا مردانه داشته باشند، تجربه درمان ناباروری (هر روشی) را داشته باشند، موافقت و رضایت آگاهانه زوج‌ها جهت شرکت در جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری نورولوژیک و سیستمیک بر اساس پرونده پزشکی، داشتن عفونت ادراری-تناسلی بر اساس پرونده پزشکی، مبتلا بودن به اختلال روانی شدید (اختلال روان پریشی) و مصرف داروهای روانپزشکی بر اساس پرونده پزشکی، عقب ماندگی ذهنی، استفاده از الکل، مواد مخدر و دارو.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 48

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از بین افراد متاهل نابارور مراجعه کننده به یک مطب تخصصی ارولوژی و زنان در شهر تهران تعداد 48 نفر مطابق با معیارهای پژوهش به صورت در دسترس انتخاب و سپس به صورت تصادفی در 3 گروه 16 تایی گماشته می‌شوند. جهت تصادفی سازی ابتدا به زنان و مردان شرکت کننده کدهای دو رقمی از 01 تا 48 داده خواهد شد. سپس با استفاده از وب سایت www.Randomization.com سه سری کد برای هر گروه انتخاب خواهد شد که سری اول در گروه مداخله با روایت درمانی، سری دوم در گروه مداخله تجربه جنسی به اندازه کافی خوب و سری سوم در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

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 علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی آزاد اسلامی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1916893813

تاریخ تایید

2021-02-21, 1399/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.TMU.REC.1399.490

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره جنسی

کد ICD-10

Z70.3

توصیف کد ICD-10

Counseling related to combined concerns regarding sexual attitude, behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش جنسی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

3

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک هفته و 45 روز بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با روایت درمانی: پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، پرسشنامه نگرش جنسی دهقانی همراه با

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مطب ارولوزی و زنان و زایمان

نام کامل فرد مسؤول

دکتر کرامت دهقانی، دکتر فریده فروغیان

آدرس خیابان

تجریش، خیابان دزاشیب، روبروی آتشنشانی، ساختمان پزشکان

178 طبقه دوم مطب دکتر فروغیان و دکتر دهقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1935616677

تلفن

8473 2273 21 98+

فکس

8138 2274 21 98+

ایمیل

Keramatdehghani@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسؤول

دکتر مالک میرهاشمی

آدرس خیابان

رودهن، بلوار آیت الله خامنه ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد رودهن

شهر

رودهن

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5015 7650 21 98+

فکس

7665 7650 21 98+

ایمیل

Info@riau.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه آزاد اسلامی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

پرسشنامه های عملکرد جنسی روزن (FSFI and IIEF) و پرسشنامه رضایت جنسی هادسون (ISS) به صورت پیش آزمون توسط 16 نمونه این گروه تکمیل می شود. این مداخله به صورت 3 مرحله و در 4 جلسه 60 دقیقه ای به فواصل یک هفته ای اجرا می شود. مرحله اول: مرحله ی روایتی مشکل که با هدف دادن قالب دیگری به مشکل به عنوان یک ابتلا (بیرونی کردن) با تمرکز بر اثرات آن ها به جای علل آن ها انجام می شود. مرحله ی دوم: مرحله ی پیدا کردن استثنائات با هدف کشفیات پیروزی های نسبی بر مشکل و مثال هایی از اقدامات موثر انجام می شود. مرحله ی سوم: جلب حمایت، ترغیب نوعی رفتار عمومی برای تفسیرهای جدیدتر و مورد ترجیح، سازه های شناختی خصوصی گذشته را به قالب اعمال مورد حمایت اجتماعی در می آورد. برای دستیابی عملیاتی مربوط به اهداف سه مرحله از سوالات به دقت تنظیم شده ای استفاده می شود. این سلسله سوالات شامل: سوالات ساختارشکن، سوالات بازکننده فضا، سوالات ترجیحی، سوالاتی برای ارائه ی داستان، سوالات معنایی و سوالاتی برای کشاندن داستان به سمت آینده. 45 روز پس از اتمام مداخله پرسشنامه ها مجدداً توسط نمونه ها تکمیل می شود و با نتایج پیش آزمون مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله با "مدل تجربه ی جنسی به اندازه کافی خوب": پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، پرسشنامه نگرش جنسی دهقانی همراه با پرسشنامه های عملکرد جنسی روزن (FSFI and IIEF) و پرسشنامه رضایت جنسی هادسون (ISS) به صورت پیش آزمون توسط 16 نمونه این گروه تکمیل می شود. "مدل تجربه ی جنسی به اندازه ی کافی خوب" در 4 جلسه با اهداف زیر اجرا می شود: در جلسه ی اول دو هدف معنا و جایگاه تجربه ی جنسی در زندگی روزمره (آمیختگی تجربه ی جنسی با زندگی واقعی) بررسی می شود و ارتباط بین انتظارات واقع بینانه ی جنسی با سلامت رفتاری، جسمی و رضایت جنسی دنبال می شود. در جلسه دوم دو هدف رابطه ی بین کیفیت تجربه ی جنسی و عملکرد مطلوب (زیر سوال بردن عملکرد کامل و بی نقص) و رابطه ی بین غنی سازی در بعد صمیمانه و رضایت جنسی دنبال می شود. جلسه ی سوم با هدف اختصاصی کردن معنا، اهداف و تکالیف برای هر عضو زوج برای دستیابی به رضایت جنسی دنبال می شود. جلسه چهارم با هدف اشاره و تمرکز بر تمامی ابعاد روانشناختی، پزشکی و ارتباطی جهت ارتقای سلامت جنسی دنبال می شود. 45 روز پس از اتمام مداخله پرسشنامه ها مجدداً توسط نمونه ها تکمیل می شود و با نتایج پیش آزمون مقایسه خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، پرسشنامه نگرش جنسی دهقانی همراه با پرسشنامه های عملکرد جنسی روزن (FSFI and IIEF) و پرسشنامه رضایت جنسی هادسون (ISS) به صورت پیش آزمون توسط 16 نمونه این گروه تکمیل می شود. بدون دریافت اطلاعات و مداخله آموزشی در زمینه نگرش، عملکرد و رضایت جنسی 45 روز پس از اتمام مداخله در گروه های مداخله، مجدداً پرسشنامه ها توسط نمونه های گروه کنترل تکمیل خواهد شد و نتایج با نمرات پیش آزمون مقایسه می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرمین فیروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رودهن، بلوار آیت الله خامنه ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد رودهن، دانشکده روانشناسی و علوم اجتماعی

شهر

رودهن

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5015 7650 21 98+

فکس

7665 7650 21 98+

ایمیل

info@riau.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدیه ریاضی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی بهداشت باروری/عضو هیئت علمی گروه مامایی و

بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

1225 2088 21 98+

ایمیل

h.riazi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

آرمین فیروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی روانشناسی بالینی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

رودهن، بلوار آیت الله خامنه ای، مجتمع دانشگاهی، دانشگاه آزاد

اسلامی واحد رودهن، دانشکده روانشناسی و علوم اجتماعی

شهر

رودهن

استان

تهران

کد پستی

3973188981

تلفن

5015 7650 21 98+

فکس

7665 7650 21 98+

ایمیل

arminfiroozi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

چون نتایج در مقاله ذکر خواهد شد.

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پروتکل مطالعه

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ مقاله حاصل از مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه همکاران علاقمند

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

است

به منظور استفاده در سایر مطالعات

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

آقای آرمین فیروزی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست از طریق ایمیل

سایر توضیحات