پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

مقایسه تاثیر مدل اطلاعاتی-انگیزشی-رفتاری و مشاوره روانی آموزشی بر رضایت جنسی و روش پیشگیری از بارداری تحت اجبار همسر در زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مدل اطلاعاتی انگیزشی رفتاری و مشاوره روانی آموزشی بر رضایت جنسی و روش پیشگیری از بارداری تحت اجبار همسر در زنان مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله ،تصادفی سازی ،گروه کنترل 30 نفر گروه مداخله روانی آموزشی و 30 نفر گروه مدل اطلاعاتی انگیزشی رفتاری.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مراکز بهداشتی(نکویی،امیر کبیر،امام حسن مجتبی) زنان تحت خشونت و اجبار همسر استفاده از روش پیشگیری از بارداری انتخاب می شوند به طور تصادفی در سه گروه قرار خواهند گرفت، برای گروه کنترل مراقبت معمول و برای گروه مدل اطلاعاتی- انگیزشی-رفتاری و گروه روانی آموزشی مشاوره انجام می شود.برای سه گروه پرسشنامه قبل پس و یک ماه پس از مداخله تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: داشتن حداقل یکی از معیارهاي خشونت علیه زنان در ارتباط با روش پیشگیری از بارداری طبق چک لیست سازمان جهانی بهداشت، رضایت جهت شرکت در مطالعه، زنان همسردار 18تا 45 سال، حداقل سواد خواندن و نوشتن، تک همسری، گذشتن حداقل یک سال از ازدواج معیارهای خروج از مطالعه: بارداری، شرکت در سایر جلسات مشاوره روانشناسی همزمان

گروه‌های مداخله

تاثیر مدل اطلاعاتی انگیزشی رفتاری و مشاوره روانی آموزشی بر رضایت جنسی و روش پیشگیری از بارداری تحت اجبار همسر و گروه کنترل مراقبت های معمول را توسط مامای مرکز بهداشت دریافت می کند.

متغیرهای پیامد اصلی

مدل اطلاعاتی انگیزشی رفتاری، مشاوره روانی آموزشی، رضایت جنسی، روش پیشگیری از بارداری، اجبار همسر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151103024866N16**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۰۵/۰۵ ,27-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۰۵/۰۵ ,27-07-2021**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۵/۰۵ ,2021-07-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون علی دوستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5219

آدرس ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۵/۱۵ ,2021-08-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۹/۳۰ ,2021-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر مدل اطلاعاتی-انگیزشی-رفتاری و مشاوره روانی آموزشی بر رضایت جنسی و روش پیشگیری از بارداری تحت اجبار همسر در زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مدل اطلاعاتی-انگیزشی-رفتاری و مشاوره روانی آموزشی بر رضایت جنسی و روش پیشگیری از بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یکی از معیارهاي خشونت علیه زنان در ارتباط با روش پیشگیری از بارداری طبق چک لیست سازمان جهانی بهداشت رضایت افراد جهت شرکت در مطالعه زنان همسردار 18تا 45 سال که همسرانشان در طی مداخله در کرمان حضور داشته باشند سواد خواندن و نوشتن گذشتن حداقل یک سال از ازدواج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری روحی روانی شناخته شده ملیت غیر ایرانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

محقق برای انتخاب افراد با استفاده از جدول تصادفی اعداد، به هر فرد یک کد داده و به طور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع نموده و انتخاب نقطه را با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام داده است. حرکت در جهت سطر یا ستون انجام شد. همگن سازی از نظر اطلاعات دموگرافیک در دو گروه مداخله و کنترل انجام گردید.

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 کرمان

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

2020-04-13, ۱۳۹۹/۰۱/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1399.036

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی و روش پیشگیری از بارداری تحت اجبار همسر در زنان

کد ICD-10

R45.6

توصیف کد ICD-10

Violent behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله و یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

روش پیشگیری از بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و پس از مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول:در گروه مداخله مدل اطلاعاتی انگیزشی رفتاری طبق پکیج اختصاصی جلسات مشاوره به تعداد 4 جلسه90تا 120دقیقه به صورت 2 جلسه در هفته برگزار خواهد شد. و تمامی این جلسات توسط یک نفر (پژوهشگر) برگزار خواهد شد.جلسه اول:آشنایی اعضای گروه، بیان اهداف و قوانین جلسات، تعریف جلوگیری از بارداری و روشهای آن با تاکید بر فواید و مضرات هر روش، تعریف خشونت همسر در پیشگیری، تعریف رضایت جنسی و رضایت جنسی مرتبط با پیشگیری و فواید آن.جلسه دوم:بازخورد تکالیف خانگی، مصاحبه انگیزشی جهت پذیرش یا تغییر روش جلوگیری جهت عدم اجباری بودن آن و افزایش رضایت جنسی مرتبط با آن.جلسه سوم:بازخورد تکالیف خانگی، ارتقای مهارتهای فردی و خودکارامدی درک شده فرد با تکنیکهای رفتاری مثل ایفای نقش مستقیم یا بر عکس.جلسه چهارم:بازخورد تکالیف خانگی، فعال کردن رفتارهای اجتنابی و ارتقا مهارت قاطعیت با افزایش انگیزه و مهارتهای رفتاری.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: در گروه مداخله مشاوره روانی آموزشی طبق پکیج اختصاصی جلسات مشاوره ای به تعداد سه جلسه 90 دقیقه ای به فواصل یک هفته برگزار خواهد شد. جلسه اول:آشنایی اعضای گروه،

برقراری ارتباط حرفه ای با اعضای گروه، بیان اهداف و قوانین جلسات توضیح در مورد موضوع جلسات، مدت زمان جلسات، تعریف رضایت زناشویی و مولفه های آن(مانند صمیمیت، عملکرد جنسی و . . .) و اهمیت آن ها، تعریف خشونت همسر در پیشگیری و اگاهی دادن به افراد در مورد رفتار های خشونت امیز، آموزش روش های پیشگیری از بارداری.جلسه دوم: آموزش بهبود روابط جنسی، بیان اهمیت روابط جنسی، صحبت در مورد باورهای غلط جنسی، آموزش گسترده در مورد روش های پیشگیری از بارداری، فواید و مضرات روش های پیشگیری. جلسه سوم: آموزش بهبود روابط جنسی، بیان اهمیت روابط جنسی، صحبت در مورد باورهای غلط جنسی، آموزش گسترده در مورد روش های پیشگیری از بارداری، فواید و مضرات روش های پیشگیری.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل اموزش های معمولی توسط مامای درمانگاه داده می شود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت شهید نکویی

نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

آدرس خیابان

هفت باغ علوی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5194

ایمیل

kalidousti@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت امیر کبیر

نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

آدرس خیابان

بلوار امام حسن

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5219

ایمیل

kalidousti@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت امام حسن مجتبی

نام کامل فرد مسوول

کتایون علیدوستی

آدرس خیابان

خیابان آسیاباد

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5219

ایمیل

kalidousti@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5000

ایمیل

kalidousti@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول
کتایون علیدوستی

موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
+98 34 3132 5219

ایمیل
kalidousti@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
کتایون علیدوستی

موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
+98 34 3132 5219

ایمیل
kalidousti@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
کتایون علیدوستی

موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان
کرمان، ابتدای هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر
کرمان

استان
کرمان

کد پستی
7616913555

تلفن
+98 34 3132 5219

ایمیل
kalidousti@gmail.com

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