

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و آموزش مبتنی بر نیازهای خود مراقبتی سلامت جنسی بر احقاق و رضایت جنسی زنان تازه ازدواج کرده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر درمان شناختی رفتاری و آموزش مبتنی بر نیازهای خود مراقبتی سلامت جنسی بر احقاق جنسی و رضایت جنسی زنان تازه ازدواج کرده

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با سه بازوی موازی غیرکور بر روی ۶۶ زن تازه ازدواج کرده انجام خواهد شد. مشارکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS با بلوکهای ۹ و ۶ تایی به سه گروه برابر تخصیص تصادفی خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری بر روی زنان تازه ازدواج کرده تحت پوشش مراکز مشاوره ازدواج اسدآبادی و هفت تیر شهر تبریز انجام خواهد شد. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان تازه ازدواج کرده طی ۱ الی ۳ سال قبل؛ ۱۸ سال به بالا؛ زندگی در خانه مشترک با همسر. شرایط عدم ورود: بارداری؛ دوره ی پست پارتوم

گروه های مداخله

برای گروه مداخله اول، هشت جلسه درمان شناختی رفتاری مشتمل بر ارزیابی جنسی اولیه، شناسایی افکار و باورهای ناسازگارانه جنسی انجام خواهد شد. برای گروه مداخله دوم، آموزش مبتنی بر نیازهای خودمراقبتی سلامت جنسی به صورت گروهی برای ۵-۸ جلسه که شامل آموزش زنان در مورد سیستم جنسی و باروری و مراحل چرخه جنسی و غیره، برگزار خواهد شد. گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین نمره رضایت جنسی؛ میانگین نمره احقاق جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170506033834N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۶/۲۰ , 11-09-2021

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-09-2021 , ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2021 , ۱۴۰۰/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقبه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

27-08-2021 , ۱۴۰۰/۰۶/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-03-2022 , ۱۴۰۰/۱۲/۲۹

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و آموزش مبتنی بر نیازهای خود مراقبتی سلامت جنسی بر احقاق و رضایت جنسی زنان تازه ازدواج کرده: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و آموزش مبتنی بر نیازهای خود مراقبتی سلامت جنسی بر احقاق و رضایت جنسی

زوجین تازه ازدواج کرده (سپری شدن 1 تا 3 سال از ازدواج) سکونت در تبریز دارای سطح تحصیلات حداقل راهنمایی ازدواج بار اول تک همسری زندگی در یک خانه مشترک با همسر

تجربه بحران شدید روانی طی 6 ماه گذشته از قبیل مرگ بستگان سن زیر 18 سال ابتلا به بیماری های جسمی شدید (سرطان ها و...) بارداری و دوره ی پست پارتوم متقاضی طلاق بودن ازدواج اجباری اعتیاد زن یا شوهر اختلالات روانی مانند افسردگی یا مصرف دارو های روان بنا به اظهار خود زن

شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 6 و 9 ناپی و با نسبت 1:1 به سه گروه، مداخله (دریافت کننده درمان شناختی رفتاری) و آموزش مبتنی بر نیازهای خود مراقبتی سلامت جنسی و کنترل تخصیص خواهند یافت. جهت پنهان سازی، نوع تخصیص روی کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات پشت سر هم شماره گذاری شده، قرار خواهند گرفت (تخصیص تصادفی). پاکتها به ترتیب و توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری باز خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

0415138947

تاریخ تایید

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

احقاق جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

رضایت زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

خود کارآمدی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره احقاق جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه احقاق جنسی هالبرت

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی جنسی وزیری و لطفی

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

برای گروه مداخله اول، 8 جلسه درمان شناختی رفتاری، یک بار در هفته به مدت 60 تا 90 دقیقه برگزار خواهد شد، که شامل ارزیابی جنسی اولیه، بازآرایی مفاهیم جنسی، آموزش حقوق جنسی و تقویت مهارت‌های جنسی، تحلیل علل کاهش خودکارآمدی جنسی و اهمیت آن در رابطه جنسی و پیگیری و ارزیابی پس از مداخله می‌باشد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

برای گروه مداخله دوم، 5-8 جلسه آموزش مبتنی بر نیازهای خودمراقبتی سلامت جنسی، یک بار در هفته، به مدت 60 دقیقه برگزار خواهد شد که شامل آشنایی با ساختار و عملکرد دستگاه تناسلی و مراحل چرخه جنسی، آشنایی با حقوق زنان درباره مسائل جنسی و باروری و خشونت جنسی علیه زنان و نحوه ارتقا احقاق جنسی، رفتارهای جنسی سالم و مسئولانه و ارتقاء خودکارآمدی و مهارت جنسی خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای دریافت نخواهد کرد. پس از اتمام مطالعه، برای گروه کنترل مداخله موثر تر اجرا خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره ازدواج اسدابادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ناهید عظیم زاده
آدرس خیابان
خیابان بهار، جنب هنرستان کشاورزی، مرکز مشاوره ازدواج اسدابادی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی

کد پستی
5184743613

تلفن
7263 3280 41 98+

فکس
7264 3280 41 98+

ایمیل
info@asadabadi.tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره ازدواج هفت تیر
نام کامل فرد مسوول
دکتر زیبا نجفی پور

آدرس خیابان

خیابان منجم، نرسیده به چهارراه ناصر، مرکز مشاوره ازدواج هفت

تیر

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
5166614766

تلفن
0012 3283 41 98+

ایمیل
tabrizphc@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد سمیعی

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، دانشگاه تبریز، ساختمان مرکزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی
5613974156

تلفن
7310 3335 41 98+

ایمیل
Samiei.moh@gmail.com

ردیف بودجه

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

میدان اعتبار از داخل یا خارج کشور

کد پستی
6615615733
تلفن
0364 3479 41 98+
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نوری زاده
موقعیت شغلی
بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
977-5138947
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز جنگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6615615733
تلفن
0364 3479 41 98+
ایمیل
sanaz.jangi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر رقیه نوری زاده
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی