پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

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 کارازمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 ۹و 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 1 الی 3 سال قبل؛ 18 سال به بالا؛ زندگی در خانه مشترک با همسر. شرایط عدم ورود: بارداری؛ دوره ی پست پارتوم

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله اول، هشت جلسه درمان شناختی رفتاری مشتمل بر ارزیابي 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 5-8 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۶/۲۰ ,2021-09-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۶/۰۵ ,2021-08-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۲/۲۹ ,2022-03-20

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 کارازمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر درمان شناختی رفتاری و آموزش مبتنی بر نیازهای خود مراقبتی سلامت جنسی بر احقاق 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:
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
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تجربه بحران شدید رواني طي 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
سن
از سن **18 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با استفاده از نرم افزار RAS به روش بلوک بندی تصادفی با بلوک های 6 و 9 تایی و با نسبت1:1:1 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.
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان آزادی، دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
0415138947
تاریخ تایید
۱۴۰۰/۰۲/۰۶, 2021-04-26
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1400.102

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و چهار هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه احقاق جنسی هالبرت

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره خودکارآمدی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
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 ارزيابي جنسی اولیه، بازآرايي مفاهیم جنسی، آموزش حقوق جنسی و تقویت مهارت های جنسی، تحلیل علل کاهش خودکارآمدی جنسی و اهمیت آن در رابطه جنسی و پیگیری و ارزيابي پس از مداخله مي باشد.
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 ی 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
+98 41 3280 7263
فکس
+98 41 3280 7264
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
+98 41 3283 0012
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
+98 41 3335 7310
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
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
ساناز جنگی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6615615733
تلفن
+98 41 3479 0364
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
6615615733
تلفن
+98 41 3479 0364
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان آزادی، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
977-5138947
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
nourizadehr@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

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