

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۵

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان سنین باروری در پاندمی کرونا؛ یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

آخرین بروز رسانی: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

عصمت مهرابی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3477 0649

آدرس ایمیل

mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-11, ۱۴۰۰/۰۸/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-10, ۱۴۰۰/۱۰/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر رضایت جنسی و رضایتمندی
زناشویی زنان سنین باروری در پاندمی کرونا؛ یک کارآزمایی بالینی
تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر رضایت جنسی و رضایتمندی
زناشویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر رضایت جنسی و رضایتمندی
زناشویی زنان سنین باروری در پاندمی کرونا

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی یک سو کور بر روی 72 نفر از زنان سنین
باروری (36 نفر گروه مداخله و 36 نفر گروه کنترل) که با استفاده از
وب سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی تصادفی با
بلوک های چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه دریافت
کننده مشاوره و گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از مراکز سلامت تبریز انجام خواهد شد. شرکت کنندگان
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از اتمام جلسات مشاوره پرسشنامه های
اضطراب، رضایت جنسی و رضایت زناشویی تکمیل خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تاهل؛ فعال بودن از نظر جنسی؛ کسب نمره 43 تا 53
در اضطراب؛ نمره رضایت جنسی کمتر از 100؛ عدم دریافت خدمات
مشاوره فردی در طول مطالعه. معیارهای عدم ورود: سابقه بیماریهای
جسمی اثرگذار بر تمایل جنسی (معلولیت، بیماری جسمی مزمن
همچون ام اس)؛ ابتلا به سرطان، متغیرهای استرس زا مثل بیماری
یکی از اعضای خانواده (مانند سرطان) یا مرگ خانواده درجه یک؛
داشتن بیماریهای روحی خود، همسر یا یکی از اعضای خانوار بنابر اظهار
خود بیمار

گروه های مداخله

گروه مداخله: دریافت مشاوره با رویکرد روانشناسی مثبت گرا طی 8
جلسه مشاوره 90 دقیقه ای گروهی انجام خواهد گرفت. گروه کنترل:
نیز یک جلسه مشاوره در خصوص روش های پیشگیری از بیماریهای
منتقله جنسی برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره رضایت جنسی، رضایتمندی زناشویی و اضطراب نهان و آشکار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171007036615N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-11-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تاهل و در قید حیات بودن همسر فعال بودن از نظر جنسی کسب نمره 43 تا 53 در اضطراب نمره رضایت جنسی کمتر از 100 عدم دریافت خدمات مشاوره فردی در طول شرکت در جلسات درمانی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سابقه بیماری-های جسمی اثرگذار بر تمایل جنسی (داشتن ضایعات عضوی، ابتلا به بیماری جسمی مزمن) ابتلا زن و همسر به بیماری های ناتوان کننده جسمی همچون سرطان، ام اس و ... متغیرهای استرس زا مثل معلولیت یا بیماری یکی از اعضاء خانواده (سرطان، عقب ماندگی و) داشتن بیماری-های روحی خود، همسر یا یکی از اعضاء خانوار بنابر گفته خود بیمار وقوع حوادث ناگوار اخیر و بروز مشکل حاد استرس زا مانند مرگ خانواده درجه یک در چند ماه اخیر (مرگ فرزند، پدر و) مصرف سیگار، الکل و مواد مخدر و سایر داروهای تأثیرگذار بر جسم و روان فرد مصرف داروهای کاهنده میل جنسی (ضدافسردگی ها: فلوکستین، سرتالین، پاروکستین. آنتی هیستامین ها: کلرفنیرامین، داروهای موثر بر فشار خون: کلونیدین، کاپتوپریل، بنزدیازپین ها مانند آلپرازولام (زاناکس) و یائسگی زودرس اختلافات زناشویی موثر بر روابط جنسی (اختلافات شدید زناشویی که منجر به دادخواست طلاق شده اند)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 72

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه بطور تصادفی و با استفاده از وب سایت www.random.org و از طریق بلوک-بندی تصادفی با بلوک-های چهار و شش تایی و نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه (گروه دریافت کننده مشاوره- و گروه کنترل) تقسیم خواهند شد. بلوک بندی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و آنالیز داده ها انجام خواهد شد. جهت پنهان سازی تخصیص، نوع مداخله بر روی کاغذ نوشته خواهد شد و داخل پاکت های مات، پشت سر هم شماره گذاری شده قرار داده خواهد شد (Allocation Concealment). پاکت-ها به ترتیب ورود مشارکت-کنندگان توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری به مطالعه باز 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 تبریز

آدرس خیابان

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2021-08-26, 1400/06/04

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.677

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره اضطراب آشکار و نهان

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه لارسون

3

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره مبتنی بر مثبت گرایی با

محتوای قدردانی، فنون ارتباط، بخشش، مثبت اندیشی، ارتباط مثبت و موثر، تاکید بر توانمندی های فردی و ... به صورت جلسات گروهی حضوری و مجازی انجام خواهد شد.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: یک جلسه مشاوره در خصوص روش های پیشگیری از بارداری به مدت متوسط 60-90 دقیقه برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید تیموری

نام کامل فرد مسوول

دکتر کلثوم معصومی جارچلو

آدرس خیابان

چهارراه لاله، نرسیده به کوی فیروز، کوی امیر کبیر، پشت جهاد کشاورزی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

8061 3443 41 98+

ایمیل

mahdiarab1376@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت مردیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله صادقی

آدرس خیابان

خیابان 17 شهریور قدیم، کوچه حاج غفار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

3015 3555 41 98+

ایمیل

mahdiarab1376@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت ارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام غلامعلی پور

آدرس خیابان

شهرک ارم، منطقه 8، خیابان المهدی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5127 3232 41 98+

ایمیل

mahdiarab1376@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت منظره

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمدعلیزاده نیازی

آدرس خیابان

چهار راه ابوریحان، آبادانی مسکن، کوی اعتصامی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

2334 3479 41 98+

ایمیل

mahdiarab1376@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید منعم پور

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی آگاهی

آدرس خیابان

زعفرانیه، بازارچه زعفرانیه

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

8281 3331 41 98+

ایمیل

mahdiarab1376@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت ابن سینا

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمد نامداری

آدرس خیابان

شهرک طالقانی، 18 متری ایدم، روبروی مسجد امام حسین

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6151 3479 41 98+

ایمیل

mahdiearab1376@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت نور

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید متقی خسروشاهی

آدرس خیابان

شهرک نور، خیابان نگارستان هشتم (فجر)

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

5638 3448 41 98+

ایمیل

mahdiearab1376@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت شهید یحیی

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهتاب منتظر باویل علیائی

آدرس خیابان

خیابان آزادی، خیابان شهید جدیری

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

0444 3334 41 98+

ایمیل

mahdiearab1376@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر پرویز شهابی

آدرس خیابان

معاونت تحقیقات فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز، کوی

دانشگاه ، دانشگاه تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

ایمیل

mahdiearab1376@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

دکتر عصمت مهرابی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شریعتی جنوبی

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

ایمیل

b.mehrabi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/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

نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.