پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی زنان سنین باروری در پاندمی کرونا
طراحی
مطالعه کارازمایی 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 وشش تایی و نسبت تخصیص 1: 1 به دوگروه 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
معیارهاي 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 اعضاء خانواده (مانند سرطان) یا مرگ خانواده درجه یک؛ داشتن بیماریهای روحی خود، همسر یا یکی از اعضاء خانوار بنابر اظهار خود بیمار
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-28, ۱۴۰۰/۰۹/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-28, 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
تاثیر 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
تاثیر مشاوره با رویکرد مثبت گرا بر رضایت جنسی و رضایتمندی زناشویی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

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، سرترالین، پاروکستین. آنتی هیستامین ها: کلرفنیرامین، داروهای موثر بر فشار خون: کلونیدین، کاپتوپریل، بنزودیازپین 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

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 وشش 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 درنمونه گیری به مطالعه باز خواهد 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

تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تاریخ تایید

2021-08-26, ۱۴۰۰/۰۶/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1400.677

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب اشپیل برگر

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لارسون

3

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 90-60 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 کوي فیروز، کوي امیر کبیر، پشت جهاد کشاورزي

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3443 8061

ایمیل

mahdiearab1376@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت مرندیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر لاله صادقی

آدرس خیابان

خیابان 17شهریور قدیم ، کوچه حاج غفار

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3555 3015

ایمیل

mahdiearab1376@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت ارم

نام کامل فرد مسوول

دکتر الهام غلامعلی پور

آدرس خیابان

شهرك ارم، منطقه 8، خیابان المهدي

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3232 5127

ایمیل

mahdiearab1376@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز سلامت منظریه

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا محمدعلیزاده نیازی

آدرس خیابان

چهار راه ابوریحان، آباداني مسکن، کوي اعتصامي

شهر

تبریز

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5138947977

تلفن

+98 41 3479 2334

ایمیل

mahdiearab1376@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

+98 41 3331 8281

ایمیل

mahdiearab1376@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
+98 41 3479 6151
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
+98 41 3448 5638
ایمیل
mahdiearab1376@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت شهید یحیوی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهتاب منتظر باویل علیائی
آدرس خیابان
خیابان آزادي، خیابان شهید جدیري
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3334 0444
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
+98 41 3479 6770
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

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

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