

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT) بر باورهای ناکارآمد جنسی و اختلال عملکرد جنسی در زوجین در شرف ازدواج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT) بر باورهای ناکارآمد جنسی و اختلال عملکرد جنسی در زوجین در شرف ازدواج

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 50 زوج در شرف ازدواج. برای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آنلین تولید توالی تصادفی و از روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های چهار تایی، افراد به دو گروه تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا پژوهشگر پس از اخذ کد اخلاق از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان و کسب کد کارآزمایی بالینی و ارائه آن به دانشگاه علوم پزشکی کرمان، پژوهشگر با داشتن معرفی نامه، به مرکز مشاوره قبل از ازدواج سینا در شهر سیرجان مراجعه می کند و لیست تمامی زوجین مراجعه کننده در اختیار پژوهشگر قرار داده خواهد شد و به صورت تصادفی و در صورت داشتن معیار های ورود و رضایت آگاهانه وارد مطالعه خواهند شد. روش نمونه گیری تصادفی ساده خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

حداقل سن 15 سال، دارا بودن حداقل پایه پنجم ابتدایی، اولین ازدواج فرد باشد، فقدان هرگونه بیماری جسمی شناخته شده، فقدان هرگونه اختلالات روانپزشکی قابل توجه، عدم اعتیاد یا مصرف سیگار،

گروه های مداخله

گروه مشاوره، 10 جلسه 90 دقیقه ای (هر هفته دو جلسه) به صورت گروهی (مرد و زن در کنار هم) مشاوره رفتاردرمانی دیالکتیکی دریافت خواهند کرد، گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

باورهای ناکارآمد جنسی و اختلال عملکرد جنسی در زوجین در شرف ازدواج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201027049164N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۹/۲۵, 16-12-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 16-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

16-12-2021, ۱۴۰۰/۰۹/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه غضنفرپور

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5856 3132 34 98+

آدرس ایمیل

m.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05, ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-04-20, ۱۴۰۱/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی (DBT) بر باورهای ناکارآمد جنسی و اختلال عملکرد جنسی در زوجین در شرف ازدواج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی رفتار درمانی دیالکتیکی بر باورهای ناکارآمد جنسی و اختلال عملکرد جنسی در زوجین در شرف ازدواج

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باورهای ناکارآمد جنسی

کد ICD-10

Z70

توصیف کد ICD-10

Counseling related to sexual attitude, behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باورهای ناکارآمد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و پایان مداخله و 3 ماه بعد از پایان مداخله (بعد از ازدواج زوجین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی نوبر و پینتو و گویا

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

اختلال عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

سه ماه بعد از پایان جلسات مشاوره (بعد از ازدواج زوجین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اختلال عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مشاوره در 10 جلسه 90 دقیقه ای (هفته ای دو جلسه) ، مرد و زن در کنار هم به صورت گروهی مشاوره رفتاردرمانی دیالکتیکی دریافت خواهند کرد .

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط کلاسهای روتین پیش از ازدواج را دریافت خواهند کرد و مداخله دیگری دریافت نخواهند کرد .

طبقه بندی

غیره

حداقل سن 15 سال دارا بودن حداقل پایه پنجم ابتدایی اولین ازدواج فرد باشد فقدان هرگونه بیماری جسمی شناخته شده مانند دیابت ، بیماری قلبی و بیماری های مزمن ، اختلالات هورمونی و بیماری های سرطانی فقدان هرگونه اختلالات روانپزشکی اضطرابی و افسردگی و علائم عصبی روانپزشکی قابل توجه عدم اعتیاد یا مصرف سیگار
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
غیبت بیش از دو جلسه در جلسات مشاوره عدم انجام دستورالعمل ها و تمرینات مربوطه در جلسات عدم همکاری مراجع و عدم پاسخ به سوالات پرسشنامه بروز حوادث حاد و غیرمنتظره در هر مرحله از طرح ابتلا به بیماری های حاد و مزمن حین مطالعه

سن

از سن 15 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تصادفی سازی انتخاب ، به ترتیب برای شرکت کنندگان از شماره 1 تا 100 اختصاص داده خواهد شد، سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوکهای چهار تایی افراد در هر یک از گروه های 50 تایی، تقسیم بندی خواهند شد. نحوه قرارگیری افراد در هر یک از گروه های مشاوره و کنترل به صورت تصادفی خواهد بود که با استفاده از نرم افزار آنلاین تولید توالی تصادفی (www.randomizer.org /) انجام خواهد شد. به منظور مخفی سازی پروسه تخصیص تصادفی و جلوگیری از سوگرایی انتخاب این اقدام پس از تهیه لیست نهایی و توسط فردی به جز محقق اصلی انجام خواهد شد و محقق موظف خواهد بود دقیقاً مطابق با آن عمل نماید .

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

بلوار جهاد خیابان ابن سینا معاونت تحقیقات و فناوری شهر کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره پیش از ازدواج سیرجان

نام کامل فرد مسوول

رضوان خالقی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

سیرجان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5278 3132 34 98+

ایمیل

rkhaleghi87@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

چهارراه طهماسب آباد-معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم

پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

rkhaleghi87@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

رضوان خالقی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

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

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

76169-13555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

rkhaleghi87@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

معصومه غضنفرپور

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

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

کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5856 3132 34 98+

ایمیل

M.ghazanfarpour@kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

رضوان خالقی

موقعیت شغلی

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

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

کرمان، دانشکده پرستاری-مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5700 3132 34 98+

ایمیل

rkhaloghi87@gmail.com