پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی برنامه آنلاین زوج درمانی بهبود رابطه با حساسیت زدایی منظم بر اضطراب رابطه جنسی زنان تحت درمان ناباروری با مقاربت زمان بندی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی برنامه آنلاین زوج درمانی بهبود رابطه با حساسیت زدایی منظم بر اضطراب رابطه جنسی زنان تحت درمان ناباروری با مقاربت زمان بندی شده

طراحی

این پژوهش یک مطالعه ی نیمه تجربی و به روش کارآزمایی بالینی موازی می باشد که دارای دو گروه مداخله 34 نفره بهبود رابطه و حساسیت زدایی منظم می باشد. به منظور جلوگیری از افت کیفیت آموزش آنلاین، هر گروه 34 نفره ، به 2 گروه 17 نفرم تفکیک می‌شود. به 68 نفر از زنانی که بر اساس پرسشنامه، دارای اضطراب رابطه جنسی هستند یک شماره از 1 تا 68 داده می شود. با استفاده از نرم افزارrandom allocation1 ، افراد به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول خروجی نرم افزار به دو گروه برنامه زوج درمانی بهبود رابطه و حساسیت زدایی منظم تخصیص می‌یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز درمان ناباروری شهرکرد دعوت به مطالعه، انتخاب نمونه، تخصیص تصادفی و مداخله‌ی روانشناختی توسط نویسنده دوم تحت نظارت استاد راهنما و مشاور زوج درمانی انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود : ملیت ایرانی، تسلط به زبان فارسی، داشتن پرونده ناباروری اولیه، داشتن اضطراب رابطه جنسی بر اساس پرسشنامه سنجش اضطراب رابطه جنسی، داشتن سواد اینترنتی و گوشی هوشمند. داشتن بستر مشترک با همسر. شرایط عدم ورود: بارداری، داشتن بیماری‌های اعصاب و روان و مصرف داروهای روانپزشکی، سندرم هایپر استیمولیشن، حوادث ناگوار مثل مرگ نزدیکان در دو ماه اخیر، نزاع خانوادگی در یک ماه اخیر، سکونت در محل عدم دسترسی به اینترنت و شرکت در جلسات مشاوره ای روانشناختی یا مطالعات مشابه طی 6 ماه گذشته.

گروه‌های مداخله

گروه1، برنامه آنلاین زوج درمانی بهبود رابطه و گروه مداخله 2، برنامه آنلاین حساسیت زدایی منظم را طی 8 جلسه 60 دقیقه‌ای دریافت می‌کنند. محتوای جلسات در اسکای روم به صورت گروهی ارائه می‌شود. مشاور، روش مشاوره و زمان مشاوره برای هر دو گروه یکسان است.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات اضطراب رابطه جنسی که بوسیله پرسشنامه " سنجش اضطراب رابطه جنسی " اندازه گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211127053188N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-25, ۱۴۰۰/۱۰/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم افضل دهکردی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 38 3333 0444

آدرس ایمیل

afzal-m@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-21, ۱۴۰۰/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-03-21, ۱۴۰۱/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی برنامه آنلاین زوج درمانی بهبود رابطه با حساسیت زدایی منظم بر اضطراب رابطه جنسی زنان تحت درمان ناباروری با مقاربت زمان بندی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر زوج درمانی بهبود رابطه با حساسیت زدایی منظم بر اضطراب رابطه جنسی در ناباروری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن پرونده ناباروری اولیه در مرکز ناباروری حضرت زهرا (س) شهرکرد داشتن اضطراب رابطه جنسی بر اساس پرسشنامه سنجش اضطراب رابطه جنسی داشتن سواد اینترنتی و گوشی هوشمند داشتن بستر مشترک با همسرش تمایل به شرکت در این مطالعه ملیت ایرانی تسلط به زبان فارسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری سندرم هایپر استیمولیشن تخمدان(OHSS) داشتن بیماری‌های اعصاب و روان و مصرف داروهای روانپزشکی بر اساس پرونده ناباروری حوادث ناگوار مثل مرگ نزدیکان در دو ماه اخیر نزاع خانوادگی در یک ماه اخیر سکونت در محل عدم دسترسی به اینترنت شرکت در جلسات مشاوره ای روانشناختی یا مطالعات مشابه طی 6 ماه گذشته
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: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به تعداد 68 نفر از زنان تحت درمان که دارای اضطراب رابطه جنسی هستند، بصورت تصادفی ساده یک شماره از 1 تا 68 داده می شود. با استفاده از نرم افزارrandom allocation1 ، افراد به صورت تصادفی ساده بر اساس جدول خروجی نرم افزار به دو گروه برنامه زوج درمانی بهبود رابطه (RECT) و حساسیت زدایی منظم (SD) تخصیص می‌یابند. سپس هر گروه 34 نفره بصورت تصادفی ساده به دو زیر گروه 17 نفره تقسیم می شود. کورسازی به دلیل آگاهی زنان از نوع مداخله امکان پذیر نیست.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان ورزش، کوچه 16، پلاک 40، نبش کوچه، طبقه 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815846679
تاریخ تایید
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1400.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشاوره اضطراب رابطه جنسی
کد ICD-10
Z70
توصیف کد ICD-10
Counselling related to sexual attitude, behaviour and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
اندازه گیری میانگین نمرات اضطراب رابطه جنسی در زنان تحت درمان ناباروری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در خط پایه، اتمام مداخله در هفته 8 و در پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12 در دو گروه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش اضطراب رابطه جنسی (دیویس و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت همسر از روش مشاوره در دو گروه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در اتمام مداخله در هفته 8 و در پیگیری اتمام مطالعه در هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با یک سوال در مقیاس دیداری رضایتمندی بین 1-10

2

شرح متغیر پیامد
فراوانی بارداری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیگیری هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست تشخیص بارداری

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 برنامه آنلاین زوج درمانی بهبود رابطه را دریافت می‌کنند. جلسات مداخله شامل 8 جلسه‌ی 60 دقیقه‌ای می‌باشد. محتوای جلسات آنلاین در قالب متن، گرافیک، فیلم، کلیپ، چت گروهی و پرسش و پاسخ در اسکای روم به صورت گروهی ارائه می‌شود. تکالیف خانگی و ارزیابی آن توسط نویسنده دوم تحت نظارت نویسنده اول و سوم در تمامی جلسات از طریق واتساپ انجام می‌شود. در صورت غیبت زنان تا دو جلسه، خلاصه محتوای این دو جلسه در اختیار افراد غایب قرار می‌گیرد. بسته اینترنتی رایگان هفتگی در اختیار زنان قرار می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 برنامه آنلاین حساسیت زدایی منظم را دریافت می‌کنند. جلسات مداخله شامل 8 جلسه‌ی 60 دقیقه‌ای می‌باشد. محتوای جلسات آنلاین در قالب متن، گرافیک، فیلم، کلیپ، چت گروهی و پرسش و پاسخ در اسکای روم به صورت گروهی ارائه می‌شود. تکالیف خانگی و ارزیابی آن توسط نویسنده دوم تحت نظارت نویسنده اول و سوم در تمامی جلسات از طریق واتساپ انجام می شود. در صورت غیبت زنان تا دو جلسه، خلاصه محتوای این دو جلسه در اختیار افراد غایب قرار می‌گیرد. بسته اینترنتی رایگان هفتگی در اختیار زنان قرار می گیرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز درمان ناباروری حضرت زهرا (س) شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
مریم افضل دهکردی
آدرس خیابان
خیابان ورزش، کوچه 16، پلاک 40، طبقه 4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815846679
تلفن
+98 38 3333 0444
ایمیل
afzal.midwife@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرهوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد.
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۹۷۸۴۷۷
تلفن
+98 35 3726 3733
فکس
+98 35 3726 3732
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افضل دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان ورزش، کوچه16، پلاک40، طبقه4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815846679
تلفن
+98 38 3333 0444
ایمیل
afzal.midwife@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افضل دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان ورزش، کوچه 16، پلاک 40، طبقه چهارم
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815846679
تلفن
+98 38 3333 0444
فکس
ایمیل
afzal.midwife@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم افضل دهکردی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرکرد، خیابان ورزش، کوچه 16، پلاک 40، طبقه چهارم
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815846679
تلفن
+98 38 3333 0444
فکس
ایمیل
afzal.midwife@gmail.com

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