

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی مشاوره آنلاین بکارگیری عملی مهارت‌های ارتباط صمیمانه (PAIRS) با برنامه آموزش غنی‌سازی ازدواج (TIME) بر صمیمیت زناشویی.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مشاوره آنلاین بکارگیری عملی مهارت‌های ارتباط صمیمانه (PAIRS) با برنامه آموزش غنی‌سازی ازدواج (TIME) بر صمیمیت زناشویی

طراحی

این مطالعه از نوع تجربی و به روش کارآزمایی بالینی موازی می‌باشد. زنان سنین باروری که هم در مصاحبه اولیه و هم بر اساس پرسشنامه باگاروزی مشکل صمیمیت زناشویی را ذکر کردند، می‌باشد. که به صورت تصادفی به یکی از روش‌های بکارگیری عملی مهارت‌های ارتباط صمیمانه (PAIRS) و آموزش غنی‌سازی ازدواج (TIME) جهت مشاوره آنلاین قرار می‌گیرند. زنان و همسرانشان در خط پایه، پایان هفته ۸ و در پیگیری اتمام مطالعه در هفته ۱۲ پرسشنامه صمیمیت زناشویی را تکمیل می‌کنند.

نحوه و محل انجام مطالعه

۳ مرکز جامع سلامت شهرستان گراش. جلسات مداخله در هر گروه بصورت یک روز در هفته توسط مجری دوم تحت نظارت اساتید راهنما و مشاور بصورت آنلاین انجام می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان متاهل در محدوده سنی ۱۵ تا ۴۹ سال که هم در مصاحبه اولیه و هم بر اساس پرسشنامه باگاروزی مشکل صمیمیت زناشویی را ذکر کردند؛ داشتن سواد اینترنتی و گوشی هوشمند؛ داشتن رابطه جنسی با همسر؛ رضایت خود و همسرشان برای شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه صمیمیت زناشویی. شرایط عدم ورود: بارداری؛ زنانی که خود یا همسرشان اختلالات حاد روانی-شخصیتی، سوء مصرف مواد و دخانیات داشته باشند؛ ابتلا به بیماری‌های سیستمیک.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A، برنامه آنلاین بکارگیری عملی مهارت‌های ارتباط صمیمانه (PAIRS) و گروه مداخله B، برنامه آنلاین غنی‌سازی ازدواج (TIME) را طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای هفته‌ای یک روز به صورت آنلاین دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات صمیمیت زناشویی در زنان و همسرانشان که به وسیله پرسشنامه صمیمیت زناشویی باگاروزی اندازه‌گیری می‌شود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220217054048N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 29-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

29-04-2022، ۱۴۰۱/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا شیروان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 71 5245 1335

آدرس ایمیل

l.shiravan@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-05-20، ۱۴۰۱/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-21، ۱۴۰۱/۰۵/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه‌ای اثربخشی مشاوره آنلاین بکارگیری عملی مهارت‌های

ارتباط صمیمانه (PAIRS) با برنامه آموزش غنی‌سازی ازدواج (TIME)

بر صمیمیت زناشویی.

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 یزد

آدرس خیابان

محله صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بو علی سینا، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2022-01-26, ۱۴۰۰/۱۱/۰۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.234

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره صمیمیت زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه‌گیری میانگین نمرات صمیمیت در زنان و همسرانشان.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه، اتمام مداخله در هفته ۸ و در پیگیری اتمام مطالعه در هفته

۱۲.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت زناشویی باگاروزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله A، برنامه آنلاین بکارگیری عملی مهارت‌های ارتباط

صمیمانه (PAIRS) را که عناوین جلساتش شامل: اعتماددرمانی،

اهمیت ارتباط، تاریخچه شخصی، پیوندآفرینی، شفاف‌سازی تصورات

ذهنی، شفاف‌سازی انتظارات و روزه‌های محبت، سازگاری در عملکرد

خانواده، جمع‌بندی و نتیجه‌گیری می‌باشد را دریافت می‌کنند. جلسات

مداخله شامل ۸ جلسه‌ی ۹۰ دقیقه‌ای می‌باشد. محتوای جلسات آنلاین

در قالب متن، گرافیک، فیلم، کلیپ، چت گروهی و پرسش و پاسخ در

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مهارت‌های ارتباط صمیمانه با آموزش غنی‌سازی

ازدواج بر صمیمیت زناشویی.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی زنان متأهل در محدوده سنی ۱۵ تا ۴۹ سال که هم در مصاحبه اولیه و هم بر اساس پرسشنامه باگاروزی مشکل صمیمیت زناشویی را ذکر کردند. تسلط به زبان فارسی داشتن سواد اینترنتی و گوشه هوشمند داشتن حداقل یکسال زندگی مشترک داشتن رابطه جنسی با همسر علاقه به شرکت در جلسه‌های آموزشی و حضور در جلسه‌های آموزشی رضایت زن و همسرشان برای شرکت در مطالعه و تکمیل پرسشنامه صمیمیت زناشویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری زنانی که خود یا همسرشان اختلالات حاد روانی-شخصیتی، سوء مصرف مواد و دخانیات داشته باشند. ابتلاء به بیماری‌های سیستمیک

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه تعیین شده شامل ۸۸ نفر (زن) می‌باشد. تصادفی سازی نمونه‌ها در دو گروه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک‌های جایگشتی و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی random allocation ورژن 1، به آدرس: <https://random-allocation-software.software.informer.co>

m/1.0 انجام خواهد شد. در این روش تصادفی سازی با در نظر گرفتن کل حجم نمونه 88 نمونه و با در نظر گرفتن ساینز یکسان بلوک‌ها برابر با 16 (با توجه به دو مداخله A یا B، اندازه بلوک‌ها 2 به توان 4 برابر با 16 در نظر گرفته شده) نرم افزار تعداد بلوک‌ها را 6 بلوک محاسبه کرده است. تصادفی سازی به این صورت انجام خواهد شد که زنانی که هم در مصاحبه اولیه و هم بر اساس پرسشنامه باگاروزی مشکل صمیمیت زناشویی را ذکر کردند، بر اساس ترتیب مراجعه از ۱ تا ۸۸ شماره می‌گیرند. سپس از بین 6 بلوک یک بلوک به تصادف انتخاب شده که در آن گروه مداخله بر حسب شماره بیمار مراجعه کننده مشخص شده است و به این ترتیب هر بیمار به تصادف در یکی از گروه‌های مداخله قرار می‌گیرد. پس از اتمام اندازه بلوک اول، بلوک بعدی به تصادف انتخاب می‌شود و روند تصادفی سازی همچنان ادامه می‌یابد. همچنین با توجه به اینکه تصادفی سازی نمونه‌ها در گروه‌های مداخله در هر مرکز جامع سلامت به صورت جداگانه انجام می‌شود برای هر مرکز دو بلوک به تصادف اختصاص داده شده و شماره نمونه‌های مشخص شده در بلوک‌های انتخاب شده از آن مرکز وارد هر کدام از گروه‌های مداخله می‌شوند. 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

2224 5244 71 98+
ایمیل
info@gerums.ac.ir

اسکای روم به صورت گروهی ارائه می شود. تکالیف خانگی و ارزیابی آن توسط نویسنده دوم تحت نظارت نویسنده اول و سوم در تمامی جلسات از طریق واتساپ انجام می شود. بسته اینترنتی رایگان هفتگی در اختیار زنان قرار می گیرد.

طبقه بندی
رفتاری

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت سعادت
نام کامل فرد مسوول
علی رضا مساج
آدرس خیابان
خیابان عملیات فتح المبین، بلوار شهدا
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
74416-00000
تلفن
6033 5245 71 98+
ایمیل
info@gerums.ac.ir

2

شرح مداخله
گروه مداخله B، برنامه آنلاین آموزش غنی سازی ازدواج (TIME) را که عناوین جلساتش شامل: مسئولیت پذیری، دلگرمی، ترجیحات و ارزش ها، مهارت ارتباط موثر، انتخاب ها، حل تعارض، بکارگیری مهارت های حل تعارض، پیوند زناشویی هم تراز می باشد را دریافت می کنند. جلسات مداخله شامل ۸ جلسه ی ۹۰ دقیقه ای می باشد. محتوای جلسات آنلاین در قالب متن، گرافیک، فیلم، کلیپ، چت گروهی و پرسش و پاسخ در اسکای روم به صورت گروهی ارائه می شود. تکالیف خانگی و ارزیابی آن توسط نویسنده دوم تحت نظارت نویسنده اول و سوم در تمامی جلسات از طریق واتساپ انجام می شود. 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 جامع سلامت علی ابن ابیطالب (ع)
نام کامل فرد مسوول
علی رضا مساج
آدرس خیابان
ابتدای بلوار شهید سعادت، جنب پایگاه امداد هلال احمر، مرکز جامع سلامت علی ابن ابیطالب (ع)
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
74417-14487
تلفن
1033 5245 71 98+
ایمیل
info@gerums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی
1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
میدان شهید دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
3733 3726 35 98+
فکس
3732 3726 35 98+
ایمیل
ah.mehrparvar@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت محمد رسول الله (ص)
نام کامل فرد مسوول
علی رضا مساج
آدرس خیابان
خیابان درمانگاه، مرکز جامع سلامت محمد رسول الله (ص)
شهر
گراش
استان
فارس
کد پستی
74419-43379
تلفن

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
لیلا شیروان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان

محله بیدله، خیابان شهید خوشبخت، کوچه ۱۴/۳

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441946655

تلفن

1335 5245 71 98+

ایمیل

l.shiravan@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول
لیلا شیروان

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی

آدرس خیابان

محله بیدله، خیابان شهید خوشبخت، کوچه ۱۴/۳

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی
7441946655
تلفن
1335 5245 71 98+
ایمیل
l.shiravan@stu.ssu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

لیلا شیروان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

محله بیدله، خیابان شهید خوشبخت، کوچه ۱۴/۳

شهر

گراش

استان

فارس

کد پستی

7441946655

تلفن

1335 5245 71 98+

ایمیل

l.shiravan@stu.ssu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست