# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 می کنند.

**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 می شود.

**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 صمیمیانه (PAIRS) و گروه مداخله B، برنامه آنلاین غنی‌سازی ازدواج (TIME) را طی ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای هفته ای 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: **2022-04-29, ۱۴۰۱/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-04-29, 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.

**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 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. تسلط به زبان فارسی داشتن سواد اینترنتی و گوشی 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 بیماری های سیستمیک
**سن**
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق 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) می باشد. تصادفی سازی نمونه ها در دو گروه با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک های جایگشتی و با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی random allocation ورژن 1 ، به آدرس: https://random-allocation-software.software.informer.com/1.0/ انجام خواهد شد. در این روش تصادفی سازی با در نظر گرفتن کل حجم نمونه 88 نمونه و با در نظر گرفتن سایز یکسان بلوک ها برابر با 16 ( با توجه به دو مداخله A یا B، اندازه بلوک ها 2 به توان 4 برابر با 16 در نظر گرفته شده) نرم افزار تعداد بلوک ها 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 می گیرند. 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 گروه های مداخله قرار می گیرد. پس از اتمام اندازه بلوک اول، بلوک بعدی به تصادف انتخاب می شود و روند تصادفی سازی همچنان ادامه می یابد. همچنین با توجه به اینکه تصادفی سازی نمونه ها در گروه های مداخله درهر مرکز جامع سلامت به صورت جداگانه انجام می شود برای هر مرکز دو بلوک به تصادف اختصاص داده شده و شماره نمونه های مشخص شده در بلوک های انتخاب شده از آن مرکز وارد هر کدام از گروه های مداخله می شوند.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 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 روزهای 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

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 می‌شود. بسته اینترنتی رایگان هفتگی در اختیار زنان قرار می گیرد.

**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله B، برنامه آنلاین آموزش غنی‌سازی ازدواج (TIME) را که عناوین جلساتش شامل: مسئولیت پذیری، دلگرمی، ترجیحات و ارزش‌ها، مهارت ارتباط موثر، انتخاب‌ها، حل تعارض، بکارگیری مهارت‌های حل تعارض، پیوند زناشویی هم‌تراز 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 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 می‌شود. 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 مساح
**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**
+98 71 5245 1033
**ایمیل**
info@gerums.ac.ir

### 2

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز جامع سلامت محمد رسول الله (ص)
**نام کامل فرد مسوول**
علی رضا مساح
**آدرس خیابان**
خیابان درمانگاه، مرکز جامع سلامت محمد رسول الله(ص)
**شهر**
گراش
**استان**
فارس
**کد پستی**
74419-43379
**تلفن**
+98 71 5244 2224
**ایمیل**
info@gerums.ac.ir

### 3

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز جامع سلامت سعادت
**نام کامل فرد مسوول**
علی رضا مساح
**آدرس خیابان**
خیابان عملیات فتح المبین، بلوار شهدا
**شهر**
گراش
**استان**
فارس
**کد پستی**
74416-00000
**تلفن**
+98 71 5245 6033
**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 امیرهوشنگ 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**
+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**
لیلا شیروان
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
محله بیدله، خیابان شهید خوشبخت، کوچه ۱۴/۳
**شهر**
گراش
**استان**
فارس
**کد پستی**
7441946655
**تلفن**
+98 71 5245 1335
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
محله بیدله، خیابان شهید خوشبخت، کوچه ۱۴/۳
**شهر**
گراش
**استان**
فارس
**کد پستی**
7441946655
**تلفن**
+98 71 5245 1335
**ایمیل**
l.shiravan@stu.ssu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
محله بیدله، خیابان شهید خوشبخت، کوچه ۱۴/۳
**شهر**
گراش
**استان**
فارس
**کد پستی**
7441946655
**تلفن**
+98 71 5245 1335
**ایمیل**
l.shiravan@stu.ssu.ac.ir

## 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