پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر آموزش گروهی بر جرات ورزی جنسی و رضایت جنسی در زنان دچار سرخوردگی زناشویی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تاثیرآموزش گروهی مهارت جرات ورزی جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر جرات ورزی جنسی و رضایت جنسی در زنان دچار سرخوردگی زناشویی تعیین می گردد.
طراحی
مداخله مشاوره ای تصادفی کنترل شده با طرح پیش آزمون-پس آزمون و پیگیری و سه سویه کور می باشد.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری درمراکز بهداشتی شهر قم انجام می شود و به صورت بلوکی تصادفی سازی شده آموزش مهارت جرات ورزی جنسی برای ایشان صورت می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
متاهل ایرانی18-40 سال، دادن رضایت آگاهانه کتبی، عدم یائسگی ،بارداری و شیردهی تا 6 ماه پس از زایمان، عدم ناباروری در زن، گذشت حداقل یک سال از مدت ازدواج دائم، زندگی در کنار همسر، فرد تنها همسر شوهر خود باشد، داشتن حداقل یک رابطه ی جنسی با همسرطی 4 هفته گذشته، عدم وجود تعارضات شدید با همسر، داشتن سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر، کسب نمره56 و بیشتر در مقیاس سرخوردگی زناشویی نیهویس و بارتل، کسب نمره 50 و پایین تر از شاخص جرات ورزی هالبرت، عدم مصرف داروهای روانگردان، ضد اضطراب و ضد افسردگی و داروهایی که با عملکرد جنسی تداخل ایجاد می کند، عدم ابتلا به بیماریها و جراحی های موثر بر عملکرد جنسی، نداشتن سوء مصرف الکل و مواد در زن و همسر، نداشتن اختلال هوشیاری، نداشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان، نداشتن بیماری صعب العلاج مانند سرطان، عدم شرکت همزمان در دوره های مشاوره ای با محتوای مشابه با مداخله حاضر، عدم وقوع حادثه ناگوار در 6 ماه قبل (مرگ عزیز).
گروه‌های مداخله
مهارت جرات ورزی جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر اساس چارچوب نظری ارون بک و برنامه جرات ورزی راتوس در گروه های 8-10 نفره توسط محقق در قالب 8 جلسه 90 دقیقه ای هفتگی آموزش داده می شود. یک مداخله ساختگی نیز برای گروه کنترل توسط محقق انجام می شود.
متغیرهای پیامد اصلی
جرات ورزی جنسی- رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220302054162N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-03-31, ۱۴۰۱/۰۱/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-03-31, ۱۴۰۱/۰۱/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-03-31, ۱۴۰۱/۰۱/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فائزه صفاری مفرد
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 25 3777 8938
آدرس ایمیل
f.saffari@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-04-09, ۱۴۰۱/۰۱/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش گروهی بر جرات ورزی جنسی و رضایت جنسی در زنان دچار سرخوردگی زناشویی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش گروهی بر جرات ورزی جنسی و رضایت جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی، دادن رضایت آگاهانه کتبی عدم یائسگی ،عدم بارداری و شیردهی تا 6 ماه پس از زایمان، عدم ناباروری در زن متاهل بودن، گذشت حداقل یک سال از مدت ازدواج دائم، عدم دوری از همسر به هر دلیل در طی مداخله و دوره پیگیری (زندگی در کنار همسر)، فرد تنها همسر شوهر خود باشد، داشتن حداقل یک رابطه ی جنسی با همسرطی 4 هفته گذشته، عدم وجود تعارضات شدید با همسر، در شرف طلاق نبودن داشتن سطح تحصیلات دیپلم و بالاتر کسب نمره56 و بیشتر در مقیاس سرخوردگی زناشویی نیهویس و بارتل،کسب نمره 50 و پایین تر از شاخص جرات ورزی هالبرت عدم مصرف داروهای روانگردان، ضد اضطراب و ضد افسردگی و داروهایی که با عملکرد جنسی تداخل ایجاد می کند، عدم ابتلا به بیماریها و جراحی های موثر بر عملکرد جنسی، نداشتن سوء مصرف الکل و مواد در زن و همسر، نداشتن اختلال هوشیاری، نداشتن سابقه بستری در بخش اعصاب و روان، نداشتن بیماری صعب العلاج مانند سرطان عدم شرکت همزمان در دوره های مشاوره ای با محتوای مشابه با مداخله حاضر، عدم وقوع حادثه ناگوار در 6 ماه قبل (مرگ عزیز). دامنه سنی 18-40 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری در حین انجام تحقیق گرفتن طلاق و وقوع تعارضات شدید زناشویی ابتلا به بیماری های صعب العلاج در حین مطالعه عدم شرکت در دو جلسه ی مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی از نوع بلوکی خواهد بود. از 20 بلوک به حجم 4 استفاده می شود. در هر بلوک، دو تخصیص برای گروه کنترل و دو تخصیص برای گروه مداخله در نظر گرفته می شود. تولید توالی تصادفی به روش تصادفی سازی تحت وب و با استفاده از سایت (https://www.sealedenvelope.com) انجام خواهد پذیرفت. پنهان سازی توالی ایجاد شده نیز به روش مرکزی خواهد بود به این صورت که لیست توالی تخصیص تصادفی در اختیار فردی خارج از تیم پژوهش قرار می گیرد. به محض اینکه فردی واجد شرایط حضور در مطالعه شود، محقق یا نمونه گیر با فردی که توالی تخصیص تصادفی را در اختیار دارد تماس گرفته و وی به ترتیب، مطابق لیست توالی، به شرکت کنندگان جهت ورود به مطالعه کد می دهد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
مطالعه از نوع دو سوکور است زیرا پرسشنامه ها در مرحله پس آزمون و پیگیری توسط پرسشگرانی تکمیل خواهد شد که از نحوه قرارگیری مشارکت کنندگان در گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارند و متخصص آماری که داده ها را تجزیه و تحلیل خواهد کرد نیز از کدهای مشارکت کنندگان در گروه های مداخله و کنترل اطلاعی ندارد.
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 اراک
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تاریخ تایید
2022-01-02, ۱۴۰۰/۱۰/۱۲
کد کمیته اخلاق
IR.ARAKMU.REC.1400.285

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرخوردگی زناشویی زنان
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
جرات ورزی جنسی (تعریف نظری) : شاخه ای از ارتباطات جنسی و یک مهارت اجتماعی است که شامل به نمایش گذاشتن رفتار جرات مندانه درموقعیت های جنسی است و شامل اجزای مختلفی چون توانایی فرد در شروع فعالیت جنسی مطلوب و ابراز نیازهای جنسی خویش، امتناع از تماس جنسی ناخواسته و بحث در مورد استفاده از روشهای پیشگیری از بارداری برای جلوگیری از بارداری های ناخواسته و بیماری های منتقله از راه جنسی است .(تعریف عملی): نمره ای که آزمودنی از پرسشنامه ی جرات ورزی جنسی هالبرت دریافت می کند. نمره 50 و کمتر به منزله جرات ورزی پایین می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، پایان جلسه هشتم و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص جرات ورزی جنسی هالبرت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی: (تعریف نظری): پاسخی عاطفی و احساسی ناشی از ارزیابی فرد از رابطه جنسی خویش بوده و شامل برآورده شدن نیازهای جنسی فرد، تحقق توقعات فرد و شریك جنسی او و ارزیابی مثبت فرد از کل رابطه جنسی می باشد. (تعریف عملی): نمره ای است که آزمودنی از مقیاس رضایت جنسی زنان (SSS-W) مستون و تراپمل اخذ می کند. نمره بیشتر به منزله رضایت جنسی بالاتر می باشد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله (ابتدای جلسه اول مداخله)، پایان جلسه هشتم و سه ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت جنسی زنان (SSS-W)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مهارت جرات ورزی جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر اساس چارچوب نظری ارون بک و برنامه جرات ورزی راتوس در گروه های 8-10 نفره توسط محقق (دانشجو) آموزش داده می شود.
آموزش در قالب 8 جلسه 90 دقیقه ای هفتگی می باشد که در روزهای زوج در مراکز بهداشتی برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش بیماری های شایع زنان در هشت جلسه 90 دقیقه ای در روزهای فرد در مراکز بهداشتی انجام خواهد پذیرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت فاطمی
نام کامل فرد مسوول
فائزه صفاری مفرد
آدرس خیابان
بلوار محتشم کاشانی،جنب بوستان شبنم،پلاک 66
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719155719
تلفن
+98 912 747 3822
ایمیل
f.mofrad1984@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا کمالی
آدرس خیابان
خیابان شهید شیرودی، خیابان علم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
۳۸۱۹۶۹۳۳۴۵
تلفن
+98 86 3417 3502
ایمیل
info@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
60
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
فائزه صفاری مفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار محتشم کاشانی جنب بوستان شبنم، پلاک 66
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719155719
تلفن
+98 25 3777 8938

فکس
ایمیل
f.saffari@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فائزه صفاری مفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار محتشم کاشانی جنب بوستان شبنم، پلاک 66
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719155719
تلفن
+98 25 3777 8938
فکس
ایمیل
f.saffari@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
فائزه صفاری مفرد
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار محتشم کاشانی جنب بوستان شبنم، پلاک 66
شهر
قم
استان
قم
کد پستی
3719155719
تلفن
+98 25 3777 8938
فکس
ایمیل
f.saffari@arakmu.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