پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر درمان رفتاری-شناختی مبتنی بر اینترنت بر صمیمیت جنسی خانم های دارای همسر با مشکل ضایعه نخاعی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر رویکرد مشاوره مبتنی بر رفتار درمانی شناختی مبتنی بر اینترنت بر صمیمیت جنسی زنانی که همسرانشان ضایعه نخاعی دارند

طراحی
کارآزمایی‌های بالینی با گروه کنترل مبتنی بر جامعه و عمل‌گرا، با گروه‌های موازی، بدون کور، تصادفی

نحوه و محل انجام مطالعه
پس از اخذ مجوزهای لازم از معاونت پژوهشی و فناوری و کمیته اخلاق دانشگاه، از بانوان واجد شرایط جهت مراجعه به انجمن ضایعات نخاعی یزد دعوت به عمل می آید. پس از در نظر گرفتن معیارهای ورود و خروج، 60 نفر هدف قرار گرفتند و بر اساس جدول اعداد تصادفی، افراد به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم شدند. پس از کسب رضایت آگاهانه، پرسشنامه صمیمیت جنسی و پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک توسط آزمودنی ها تکمیل شد. شامل 8 جلسه مشاوره هفتگی 90 دقیقه ای بعد از کلاس ها و یک ماه بعد مجدداً پرسشنامه ها تکمیل و نتایج با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: تمایل به شرکت در پژوهش، ایرانی بودن، 45-18 سال، داشتن سواد خواندن و خواندن، متاهل بودن و داشتن همسر، تنها همسر بودن. شرایط عدم ورود: اعتیاد به الکل و مواد مخدر، مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی، بیماری های مؤثر بر عملکرد جنسی، اختلالات روانپزشکی و بارداری.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: زنان 18 تا 45 ساله با همسر آسیب نخاعی که صمیمیت جنسی پایینی دارند که مداخله به صورت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای مبتنی بر درمان رفتاری شناختی بر روی آنها انجام میگیرد.گروه کنترل: زنان 18 تا 45 ساله با همسر آسیب نخاعی که اطلاعات عمومی سلامت جنسی به صورت پمفلت دریافت میکنند.(کنترل فعال)

متغیرهای پیامد اصلی
نمره صمیمیت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220227054139N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,30-06-2022**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,30-06-2022**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۱/۰۴/۰۹ ,2022-06-30

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مریم ملبوبی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 1751
آدرس ایمیل
m.malboubi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۳/۰۲ ,2022-05-23
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۱/۰۶/۰۲ ,2022-08-24
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان رفتاری-شناختی مبتنی بر اینترنت بر صمیمیت جنسی خانم های دارای همسر با مشکل ضایعه نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر درمان رفتاری-شناختی مبتنی بر اینترنت بر صمیمیت جنسی خانم های دارای همسر با مشکل ضایعه نخاعی
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن زنان بین 18-45 سال و همسر دارای ضایعه نخاعی باشد تنها همسر مرد باشد حداقل یک سال سابقه زندگی مشترک داشته باشند در طول مدت پژوهش در یک منزل زندگی کنند و قصد طلاق نداشته باشند دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت داشته باشند. تمایل به شرکت در جلسات مجازی داشته باشند فرم رضایت کتبی دوطلبانه و آگاهانه آنلاین را پر کرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اعتیاد خود و همسر به مواد مخدر به گفته بیمار مصرف داروهای روانپزشکی توسط خود و همسر به گفته بیمار باردار بودن فرد شرکت در مداخلات روانشناختی و روانپزشکی همزمان

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان ثیصر فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

03538241757

تاریخ تایید

2021-12-21, ۱۴۰۰/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1400.193

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صمیمیت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره صمیمیت جنسی در پرسشنامه بطلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره صمیمیت جنسی قبل و بعد از مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت جنسی (متن فارسی) بر اساس پرسشنامه باگاروزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان 18 تا 45 ساله با همسر آسیب نخاعی که صمیمیت جنسی پایینی دارد که مداخله به صورت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای مبتنی بر درمان رفتاری شناختی بر روی آنها انجام میگیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان 18 تا 45 ساله با همسر آسیب نخاعی که صمیمیت جنسی پایینی دارند و اطلاعات عمومی سلامت جنسی را به صورت پمفلت دریافت میکنند.(کنترل فعال)

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن نخاع یزد

نام کامل فرد مسوول

مریم ملبوبی

آدرس خیابان

یزد، بلوار 17 شهریور، 52 متری امام شهر(بلوار ولیعصر)، کوچه 14

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی
8917744499
تلفن
+98 35 3525 2025
ایمیل
maryam.malboubi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
امیر هوشنگ مهرپرور
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 3824 1757
ایمیل
maryam.malboubi@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 ملبوبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 38241757035
ایمیل
maryam.malboubi@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهشید بکایی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن
+98 35 38241757035
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مریم ملبوبی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915173160
تلفن

+98 38241757035
ایمیل
maryam.malboubi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از انتشار نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
همه محققین
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با ارجاع به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
ایمیل: m.malboubi@stu.ssu.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر یک هفته پس از مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات