پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر مداخله ارتقا دهنده مهارت گفتگوی جنسی با همسر مبتنی بر گیمیفیکیشن بر میزان رضایت و سازگاری جنسی در دانشجویان متاهل خوابگاه های دانشگاه تهران: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مداخله ارتقا دهنده مهارت گفتگوی جنسی با همسر مبتنی بر گیمیفیکیشن بر میزان سازگاری و رضایت جنسی در دانشجویان متاهل خوابگاه های دانشگاه تهران

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و دو گروه مداخله،تصادفی سازی شده با قرعه کشی، بدون کورسازی، بر روی 41 زوج در هر گروه که در مجموع 123 زوج تعیین شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نام زنان 18 تا 45 ساله ای که در 3 خوابگاه متاهلین دانشگاه تهران ثبت شده است بطور تصادفی در گروه مداخله 1 مداخله 2 و گروه کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سنین باروری(18-45 سال)، مدت تاهل بیش از یکسال، داشتن همسر و رابطه جنسی فعال، داشتن ملیت ایرانی،داشتن توانایی خواندن و نوشتن ،داشتن گوشی همراه اختصاصی هوشمند،عدم سابقه شرکت زوجین در دوره های آموزش مهارت جنسی و مشاوره ای در2 ماه گذشته،مشارکت و همراهی شوهر در برنامه ها ی آموزشی،عدم مصرف الکل و مواد مخدر در زوج،عدم اختلال عملکرد جنس،عدم هرگونه معلولیت(خوداظهاری)،عدم ابتلا به بیماری های مزمن شناخته شده (خوداظهاری)،عدم اختلالات و مشکلات روانپزشکی مزمن (خود اظهاری)

گروه‌های مداخله

زوجین گروه مداخله1 بمدت یک ماه و بصورت 2 بار در هفته انجام بازی مهارت گفتگوی جنسی یکبار در هفته بصورت آنلاین محقق به سوالات مطرح شده افراد پاسخ خواهد داد. در گروه مداخله 2 زنان محتوای بروشوریی را با همسران خود به اشتراک می گذارند. در گروه کنترل نیز هیچ آموزشی داده نمی شود .

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی و سازگاری جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

بدلیل عدم همکاری های سازمانی و همچنین نبود نمونه کافی، جامعه هدف از سرای محله های تهران به دانشجویان متاهل خوابگاه های دانشگاه تهران تغییر یافت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220712055440N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۱/۰۷/۰۳, 2022-09-25**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۱/۱۲/۰۹, 2023-02-28**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۷/۰۳, 2022-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم نکولعل تک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4214

آدرس ایمیل

mnekoolaltak@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۲/۲۰, 2023-03-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۲۰, 2023-04-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله ارتقا دهنده مهارت گفتگوی جنسی با همسر مبتنی

بر گیمیفیکیشن بر میزان رضایت و سازگاری جنسی در دانشجویان متاهل خوابگاه های دانشگاه تهران: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مداخله ارتقا دهنده مهارت گفتگوی جنسی با همسر مبتنی بر گیمیفیکیشن بر میزان رضایت و سازگاری جنسی در دانشجویان متاهل
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سنین باروری (18-45 سال) مدت تاهل بیش از یکسال داشتن همسر و رابطه جنسی فعال داشتن ملیت ایرانی داشتن توانایی خواندن و نوشتن داشتن گوشی همراه اختصاصی هوشمند مشارکت و همراهی شوهر در برنامه ها ی آموزشی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه شرکت زوجین در دوره های آموزش مهارت جنسی و مشاوره ای در6 ماه گذشته اختلال عملکرد جنسی(خوداظهاری) ابتلا به معلولیت(خوداظهاری) ابتلا به بیماریهاي روانی و جسمی شناخته شده و موثر بر عملکرد جنسی اختلالات و مشکلات روانپزشکی مزمن (خود اظهاری) مصرف الکل و مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **123**
.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **1**
همسران نیز در این تحقیق حضور دارند
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
3 خوابگاه دانشجویان متاهل دانشگاه تهران (بر طبق معیار ورود نمونه ها) بصورت تصادفی و با قرعه کشی(با کارت) در گروه های مداخله 1و 2 و کنترل قرار میگیرند.
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 دانشکده پرستاری و مامایی و توانبخشی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2022-01-13, ۱۴۰۰/۱۰/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1400.184

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ارتقا مهارت گفتگوی جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی در پرسشنامه لارسون
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان رضایت جنسی قبل شروع مداخله و 4و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه لارسون

2

شرح متغیر پیامد
نمره سازگاری جنسی در پرسشنامه سازگاری جنسی با همسر(دکتر نکولعل تک و همکاران)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
میزان سازگاری جنسی قبل شروع مداخله و 4و 8
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری جنسی با همسر(دکتر نکولعل تک و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1 بمدت یک ماه و بصورت 2 بار در هفته بازی مهارت گفتگوی جنسی را با یکدیگر(زوجین) انجام می دهند و یکبار در هفته هم بصورت آنلاین از طریق واتس آپ توسط محقق سوالات مطرح شده افراد را پاسخ خواهد داد. پرسشنامه ها قبل و 4و 8 هفته بعد از مداخله توسط گروه مداخله 1 تکمیل می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله2 زنان محتوای بروشوریی که حاوی مهارت گفتگوی

جنسی می باشد را با همسران خود به اشتراک می گذارند. و پرسشنامه ها قبل و 4و 8 هفته بعد از مداخله توسط گروه مداخله 2 تکمیل می شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

خوابگاه متاهلین دانشگاه تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدعلی زارع چاهوکی

آدرس خیابان

تهران، خیابان کارگرشمالی، روبروی خیابان پانزدهم، کوی دانشگاه تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1439955975

تلفن

+98 21 8801 3701

ایمیل

kooy@ut.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر اکبر فتوحی

آدرس خیابان

میدان توحید. خیابان میرخانی. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4000

ایمیل

mnekoolaltak@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم نکولعل تک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4214

ایمیل

mnekoolaltak@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

مریم نکولعل تک

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6105 4214

ایمیل

mnekoolaltak@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
مریم نکولعل تک
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
mnekoolaltak@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترسی خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های حاصل از این مطالعه صرفا برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترسی خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر مریم نکولعل تک- ایمیل :mnekoolaltak@sina.tums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارایه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضرارایه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده ها در اختیار قرار دادن فایل داده ها جهت استفاده در محل.
سایر توضیحات