

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۲

بررسی اثربخشی مدل سلامت جنسی بر اضطراب جنسی و تعارضات زناشویی زنان مبتلا به HIV

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره گروهی بر اساس مدل سلامت جنسی بر اضطراب جنسی و تعارضات زناشویی زنان مبتلا به HIV

طراحی

مطالعه از نوع نیمه تجربی (پیش آزمون-پس آزمون) بر روی اضطراب جنسی و تعارضات زناشویی زنان مبتلا به HIV انجام خواهد شد. نمونه گیری به روش سرشماری انجام خواهد شد. تعداد نمونه های مورد نظر، 34 نفر خواهد بود. مداخله شامل مدل سلامت جنسی با شرکت زنان واجد شرایط و مبتلا به HIV است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مشاوره بر اساس مدل سلامت جنسی بر اضطراب جنسی و تعارضات زناشویی زنان مبتلا به HIV، در مرکز بیماری های رفتاری یزد برگزار خواهد شد. نمونه گیری به صورت سرشماری انجام خواهد شد. واحد های پژوهش، در گروه های 11-12 نفره قرار خواهند گرفت. مداخله طی 3 جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی و در طی 3 هفته متوالی، انجام خواهد شد. پرسشنامه ها در خط پایه، اتمام مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله تکمیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ایرانی بودن، مبتلا به HIV بر اساس تشخیص پزشک معالج و پرونده پزشکی در مرکز مشاوره بیماری های رفتاری شهر یزد، توانایی و علاقه به شرکت در جلسات مشاوره، دارا بودن بستر مشترک با همسر. شرایط عدم ورود: بارداری، مبتلا به هر گونه بیماری جسمی یا روانی شدید و عدم تمایل به شرکت در مطالعه.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله، آموزش به صورت 3 جلسه 90 دقیقه ای بر اساس مدل سلامت جنسی، یک بار در هفته در مرکز بیماری های رفتاری یزد، به صورت حضوری برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات تعارضات زناشویی و اضطراب جنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

SHM

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230110057094N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۱۱/۱۳, 02-02-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۱۱/۱۳, 02-02-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۱۱/۱۳, 2023-02-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3638 3262 71 98+

آدرس ایمیل

z.ghasemi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۱۱/۱۹, 2023-02-08

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۳/۲۰, 2023-06-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مدل سلامت جنسی بر اضطراب جنسی و تعارضات زناشویی زنان مبتلا به HIV

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مدل سلامت جنسی بر اضطراب جنسی و تعارضات زناشویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات تعارضات زناشویی زنان مبتلا به HIV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه، اتمام مداخله (انتهای هفته سوم) و در دوره پیگیری (4 هفته پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعارضات زناشویی (براتی و ثنایی)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات اضطراب جنسی زنان مبتلا به HIV

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه، اتمام مداخله (انتهای هفته سوم) و در دوره پیگیری (4 هفته پس از اتمام مداخله)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اضطراب جنسی (دیویس)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله مدل سلامت جنسی، به صورت حضوری و گروهی در مرکز بیماری‌های رفتاری یزد برای 3 جلسه 90 دقیقه‌ای، یکبار در هفته توسط محقق انجام می‌گیرد. محتوای جلسات شامل: معارفه و مقدمه آموزش روانی مدل سلامت جنسی، آموزش در مورد فرهنگ، جنسیت و هویت جنسی، آموزش آناتومی و عملکرد جنسی، مراقبت از سلامت جنسی و رابطه جنسی ایمن تر، چالش‌ها، موانع سلامتی و تصویر بدن، خیال پردازی و فانتزی جنسی، تمایلات جنسی، صمیمیت در رابطه و معنویت می‌باشد. در ابتدای هر جلسه، خلاصه‌ای از مطالب جلسات قبلی مرور خواهد شد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط محقق بررسی می‌گردند. از زنان خواسته می‌شود در بحث‌ها شرکت کنند و سوالات خود را مطرح نمایند. در پایان هر جلسه خلاصه‌ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می‌گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می‌شود و از زنان خواسته می‌شود تا جلسات بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بیماری‌های رفتاری یزد

نام کامل فرد مسؤول

مهشید بکائی

آدرس خیابان

بلوار امام جعفر صادق

شهر

یزد

ایرانی بودن ابتلا به HIV بر اساس تشخیص پزشک معالج و پرونده پزشکی در مرکز مشاوره بیماری‌های رفتاری شهر یزد توانایی و علاقه به شرکت در جلسات مشاوره دارا بودن بستر مشترک با همسر شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: بارداری ابتلا به هرگونه بیماری روانی یا جسمی شدید (اسکیزوفرنیا، سرطان و ...) عدم تمایل به شرکت در مطالعه

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 34

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

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

یزد؛ میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

1401/11/04, 2023-01-24

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.082

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره اضطراب جنسی، مشاوره تعارضات زناشویی

ICD-10

B20

توصیف کد ICD-10

استان
یزد
کد پستی
8916715171 :
تلفن
1444 3624 35 98+
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
علیرضا مرادی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید
صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
3733 3726 35 98+
فکس
3732 3726 35 98+
ایمیل
alirezampr@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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی

8916877443

تلفن

+98 35 3824 1751

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.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

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل

شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در

دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می

توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

استفاده علمی.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

mah_bokaie@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی.

سایر توضیحات