پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مهارت‌های زندگی بر صمیمیت جنسی زنان سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مهارت‌های زندگی بر صمیمیت جنسی زنان سنین باروری

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، تصادفی شده، با حجم نمونه 118 نفر

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه از نوع کارآزمایی کنترل شده تصادفی بر روی کلیه زنان متاهل مراجعه کننده به مراکز بهداشتی شهر خلخال که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند، انجام خواهد شد. در ابتدا نمونه‌های حائز شرایط ورود با روش نمونه‌گیری آسان وارد مطالعه شده و جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوکه‌سازی (بلوک‌های چهارتایی) استفاده خواهد شد. بدین صورت که در بلوک‌های 4 تایی دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه کنترل در نظر گرفته شده و جمعا 6 حالت وجود داشت. بلوک های چهارتایی ایجاد شده به اندازه ای انتخاب خواهند شد که حجم نمونه 118 نفر می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن ۱۸ تا 40 سال کسب نمره 60 و پایین تر از پرسشنامه صمیمیت جنسی (صمیمیت جنسی پایین) شرایط عدم ورود: ذکر سو استفاده یا آزار جنسی قبل از ازدواج وجود بیماری جسمی و روانی وجود شرایط خاصی که مانع از ارتباط جنسی معمول با همسر شود مصرف داروهای اعصاب و روان وجود نازایی به هر دلیل داشتن منع پزشکی برای فرزندآوری یائسگی حضور قبلی در کلاسهاي آموزش جنسی استعمال سیگار، دخانیات و مواد مخدر

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله مشاوره در قالب 5 گروه10 نفره و یک گروه9نفره به افراد گروه آزمون ارائه خواهد شد. مداخله به مدت 8 جلسه (هفته‌ای دو جلسه) برای گروه آزمون اجرا خواهد شد. در گروه کنترل مداخله ای صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی
صمیمیت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201113049377N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-05-16, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-05-16, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-16, ۱۴۰۲/۰۲/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
پروین محبی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 24 3344 6258

آدرس ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-21, ۱۴۰۲/۰۲/۳۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-07-22, ۱۴۰۲/۰۴/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر مهارت‌های زندگی بر صمیمیت جنسی زنان سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر صمیمیت جنسی زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن ۱۸ تا 40 سال کسب نمره 60 و پایین تر از پرسشنامه صمیمیت جنسی (صمیمیت جنسی پایین)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ذکر سو استفاده یا آزار جنسی قبل از ازدواج وجود بیماری جسمی و روانی وجود شرایط خاصی که مانع از ارتباط جنسی معمول با همسر شود مصرف داروهای اعصاب و روان وجود نازایی به هر دلیل داشتن منع پزشکی برای فرزندآوری یائسگی حضور قبلی در کلاسهاي آموزش جنسی استعمال سیگار، دخانیات و مواد مخدر
سن
از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **118**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در ابتدا نمونه‌های حائز شرایط ورود با روش نمونه‌گیری آسان وارد مطالعه شده و جهت تخصیص تصادفی نمونه‌ها به دو گروه مداخله و کنترل از روش بلوکه‌سازی (بلوک‌های چهارتایی) استفاده خواهد شد. بدین صورت که در بلوک‌های 4 تایی دو تخصیص به گروه مداخله و دو تخصیص به گروه کنترل در نظر گرفته شده و جمعا 6 حالت وجود داشت. بلوک های چهارتایی ایجاد شده به اندازه ای انتخاب خواهند شد که حجم نمونه به 118 نفر رسد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش پاکت نامه‌های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. ابزار تولید توالی جدول اعداد تصادفی خواهد بود.
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 زنجان
آدرس خیابان
بلوار استاد ثبوتی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تاریخ تایید
2023-04-25, ۱۴۰۲/۰۲/۰۵
کد کمیته اخلاق
IR.ZUMS.REC.1402.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
زنان سنین باروری
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
صمیمیت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صمیمیت جنسی باگاروزی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله مشاوره در قالب 5 گروه10 نفره و یک گروه9نفره به افراد گروه آزمون ارائه خواهد شد. مداخله به مدت 8 جلسه (هفته‌ای دو جلسه) برای گروه آزمون اجرا خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مداخله ای صورت نخواهد گرفت.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی شهر خلخال
نام کامل فرد مسوول
ایرج اعتبار
آدرس خیابان
خیابان مظفر
شهر
خلخال
استان
اردبیل

کد پستی
۵۶۸۱۷۶۱۳۵۱
تلفن
+98 45 3242 2187
ایمیل
m.beh@khalums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
حسین مصطفوی
آدرس خیابان
بلوار آزادی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956184
تلفن
+98 24 3315 6142
ایمیل
mostafavih@zums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
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 زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین محبی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان -بلوار حاج احمد مهدوی-دانشکده پرستاری و مامایی. دپارتمان مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
پروین محبی
موقعیت شغلی
مربی هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان -بلوار حاج احمد مهدوی-دانشکده پرستاری و مامایی. دپارتمان مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318
ایمیل
p.mohebbi11@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زنجان
نام کامل فرد مسوول
رویا سلمانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
شهرک کارمندان -بلوار حاج احمد مهدوی-دانشکده پرستاری و مامایی. دپارتمان مامایی
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4513956113
تلفن
+98 24 3314 8318

ایمیل
roya.salmani72@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد