

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

مقایسه اثر بخشی برنامه مشاوره ای زوج محور مبتنی بر ارتباط همدلانه بر میزان ارتباط درک شده، تعارضات زناشویی و صمیمیت جنسی زوجین نابارور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر برنامه مشاوره ای زوج محور مبتنی بر ارتباط همدلانه بر ارتباط درک شده در زوجین نابارور

طراحی

کارآزمایی کنترل دار تصادفی شده، درای گروه کنترل، تصادفی شده، بر روی 80 فرد، برای تصادفی سازی از کارت بهره گرفته خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر به صورت کارآزمایی کنترل دار تصادفی شده در سال 1402 در مرکز آموزشی درمانی کوثر ارومیه انجام خواهد گرفت. نمونه گیری به روش در دسترس انجام خواهد شد. حجم نمونه برای مطالعه فوق 40 فرد برای هر گروه (مداخله و کنترل) خواهد بود. نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله به طور تصادفی قرار خواهند گرفت. برای این منظور از روش تصادفی سازی با استفاده از کارت بهره گرفته خواهد شد. نمونه هایک بار در ابتدای مداخله و یک بار در انتهای مداخله و بار دیگر در یک پیگیری دوماهه پرسشنامه مشخصات دموگرافیک و پرسشنامه خود ادراک شده ارتباط زوجین و پرسشنامه تعارضات زناشویی را تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ساکن شهرستان ارومیه، سن 18-49، آشنایی با زبان فارسی، ناباروری اولیه، ناباروری در هردو زوج، سواد خواندن و نوشتن، عدم وجود بیماری های زمینه ای از قبیل قلبی، فشارخون و دیابت و عدم بستری در بخش روان در هر دو زوج

گروه های مداخله

گروه مداخله و گروه کنترل زوج های نابارور خواهند بود. برای گروه های مداخله 6 جلسه مشاوره برای بانوان برگزار و جزوات آموزشی به همسران آنها داده می شود. و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتباط درک شده زوجین نابارور؛ تعارضات زناشویی زوجین؛ صمیمیت جنسی زوجین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230506058105N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۸، 19-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 19-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا عباری مارالانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5135 3328 41 98+

آدرس ایمیل

zahraayyari076@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

16-09-2023، ۱۴۰۲/۰۶/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

17-10-2023، ۱۴۰۲/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی برنامه مشاوره ای زوج محور مبتنی بر ارتباط همدلانه بر میزان ارتباط درک شده، تعارضات زناشویی و صمیمیت جنسی زوجین نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مشاوره ای زوج محور مبتنی بر ارتباط همدلانه بر میزان ارتباط درک شده، تعارضات زناشویی و صمیمیت جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

میزان ارتباط درک شده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

تعارضات زناشویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

صمیمت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره ارتباط درک شده در پرسشنامه ارتباط خودادراک شده زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از آغاز مداخله، در پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارتباط خودادراک شده زوجین (SCCR)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تعارضات زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، در پایان مداخله و یک ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تعارضات زناشویی (MCQ)

2

شرح متغیر پیامد

صمیمت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت جنسی

گروه‌های مداخله

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کلیه افرادی که ملیت ایرانی دارند کلیه افراد ساکن شهرستان ارومیه کلیه زوجین نابارور در محدوده سنی 20-45 سال آشنا بودن با زبان فارسی زوجینی که ناباروری اولیه دارند زوجینی که ناباروری در هردو زوج تشخیص داده شده داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن در هردو زوج حضور هردو زوج در جلسات مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

شرکت در مطالعات مشابه به صورت همزمان وجود سابقه اختلال روانپزشکی در زوجین مصرف مواد مخدر توسط زوجین

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات هر روش: تصادفی سازی ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی سازی: استفاده پاکت های مهرموم شده که در آن ها کارت های A و B وجود دارد که توسط فردی که از محتویات کارت ها اطلاعی ندارد انتخاب میشود افرادی که کارت A برایشان انتخاب شده در گروه مداخله و افرادی که کارت B برایشان انتخاب شده در گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه طراحی شده از نوع آموزشی مشاوره ای می باشد که با برنامه طراحی شده ارتباط همدلانه را که با مدل EIS به زوجین نابارور آموزش داده و سلامت روان زوجین نابارور را با سنجش میزان ارتباط درک شده، تعارضات زناشویی و صمیمیت جنسی آن ها می سنجد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورزاس

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

57561-15335

تاریخ تایید

1402/02/11, 2023-05-01

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مشاوره به صورت گروه های 6-8 نفره و به صورت هفتگی به مدت 6 جلسه 45-60 دقیقه ای و 2 جلسه اختصاصی برای هر زوج برای گروه مداخله برگزار خواهد شد. جلسات گروهی فقط برای زنان برگزار خواهد شد و کتابچه در اختیار همسرانشان قرار خواهد گرفت. و تکالیف خانگی به صورت زوجی انجام خواهد شد. همچنین برای هر زوج دو جلسه اختصاصی مشاوره برگزار خواهد شد. در مورد زمان برگزاری جلسات خصوصی با زوجین هماهنگی های الزم انجام خواهد شد. گروه های مداخله به همراه گروه کنترل در مرحله پیش آزمون (قبل از انجام مداخله)، پس آزمون (در جلسه آخر جلسات مداخله) و در مرحله پیگیری دو ماهه به پرسشنامه های پژوهش پاسخ خواهند داد. محتوای جلسات برای گروه مداخله شامل: جلسه اول (آشنایی مشاور و مراجع با یکدیگر و ایجاد رابطه حسنه با زوجین) - جلسه دوم (آشنایی با مهارت های ارتباطی) - جلسه سوم (درک همداننه و مقابله دوتایی زوجین) - جلسه چهارم (آشنایی با مهارت حل مساله) - جلسه پنجم (آشنایی با صمیمیت کالمی و رابطه ای) - جلسه ششم (ارزیابی)

طبقه بندی

شیوه زندگی

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد گروه کنترل یک بار قبل از شروع جلسات مداخله و یک بار در پایان مداخلات و بار دیگر در پیگیری دو ماهه پرسشنامه های ارتباط درک شده زوجین، پرسشنامه صمیمیت جنسی و پرسشنامه تعارضات زناشویی زوجین را تکمیل خواهند نمود. و هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد و در انتهای مداخله یکج آموزش دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز آموزشی درمانی کوثر ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا عیاری

آدرس خیابان

خیابان حسنی، مرکز آموزشی درمانی کوثر ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5715859497

تلفن

5079 3346 44 98+

ایمیل

zahraayyari076@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا عیاری

آدرس خیابان

خیابان رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

0979 3222 44 98+

ایمیل

zahraayyari076@gmail.com

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

1

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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا عیاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ولیعصر، توانیر، ده متری ششم غربی، پلاک 3

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5156966874

تلفن

5135 3328 41 98+

ایمیل

zahraayyari076@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5156966874
تلفن
3285135 41 0098
ایمیل
zahraayyari076@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده اشتراک گذاری می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

5 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان

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

است

کارهای تحقیقاتی

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

ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل کنید zahraayyari076@gmail.com

سایر توضیحات

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
زهرا عیاری
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

ولیعصر، توانیر شمالی، ده متری ششم غربی، پلاک 3

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان شرقی

کد پستی

5156966874

تلفن

5135 3328 41 98+

ایمیل

zahraayyari076@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

زهرا عیاری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ولیعصر، توانیر شمالی، گلپارک، ده متری ششم غربی، پلاک 3

شهر