

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

تدوین مدل کمی همبسته های روانشناختی اختلال میل/برانگیختگی جنسی و مقایسه
اثربخشی مداخله مبتنی بر آن با درمان فعالسازی-رفتاری بر خودپنداره جنسی، نگرش
یائسگی، باورناکارآمد جنسی، رضایت از رابطه و صمیمت ارتباطی زنان یائسه

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تدوین مدل کمی همبسته های روانشناختی اختلال میل/برانگیختگی جنسی و مقایسه اثربخشی مداخله مبتنی بر آن با درمان فعالسازی-رفتاری بر خودپنداره جنسی، نگرش یائسگی، باورناکارآمد جنسی، رضایت از رابطه و صمیمت ارتباطی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی 45 زن یائسه دارای اختلال میل/برانگیختگی جنسی. برای تصادفی سازی از نرم افزار اکسل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

روش اجرای پژوهش حاضر به صورت کمی نیمه آزمایشی خواهد بود که قبل از ورود به هر یک از مراحل و شروع پژوهش ابتدا مجوزهای مورد نیاز برای اجرای پژوهش از قبیل معرفی نامه به مراکز مشاوره و روان درمانی جنسی و کد اخلاق گرفته خواهد شد و پس از موافقت مسئولین مراکز درمانی اقدام به جمع آوری داده ها خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- زنان یائسه دارای اختلال میل/برانگیختگی جنسی بالای 50 سال که از زمان یائسگی آنان 6 ماه گذشته است که هیچ گونه مصرف داروها و مداخلات دارویی و مداخلات درمانی نداد و در طول جلسه پیش از دو جلسه غیبت ندارد و فاقد یائسگی زود هنگام می باشد

گروه های مداخله

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه آزمایش و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت و بسته درمانی فعال سازی رفتاری (8 جلسه 90 دقیقه ای)، بسته درمانی مبتنی بر مدل کمی همبسته های روانشناختی اختلال میل/برانگیختگی جنسی (8 جلسه 90 دقیقه ای) برای گروه های درمان اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خود پنداره جنسی، نگرش یائسگی، باورهای ناکارآمد جنسی، رضایت از رابطه و صمیمیت ارتباطی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230524058276N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۱۹, 10-12-2023

آخرین بروز رسانی: 10-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
10-12-2023, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه حیدری شادهی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6041 4526 31 98+

آدرس ایمیل

sm85.heidary@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

22-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

05-03-2024, ۱۴۰۲/۱۲/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تدوین مدل کمی همبسته های روانشناختی اختلال میل/برانگیختگی جنسی و مقایسه اثربخشی مداخله مبتنی بر آن با درمان فعالسازی-رفتاری بر خودپنداره جنسی، نگرش یائسگی، باورناکارآمد جنسی، رضایت از رابطه و صمیمت ارتباطی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مداخله مبتنی بر مدل کمی همبسته های روانشناختی اختلال میل / برانگیختگی جنسی و درمان فعالسازی-رفتاری بر خودپنداره جنسی، نگرش یائسگی، باورناکارآمد جنسی، رضایت از رابطه و صمیمت ارتباطی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان یائسه که از زمان یائسگی آنان 6 ماه گذشته است داشتن سن بالای 50 سال داشتن اختلال میل / برانگیختگی جنسی عدم مصرف داروها و مداخلات دارویی عدم دریافت مداخلات درمانی به طور همزمان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل 2 جلسه غیبت در فرآیند مداخله داشتن سایر اختلالات عملکرد جنسی به جز میل/برانگیختگی جنسی داشتن یائسگی زود هنگام

سن

از سن 50 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 45

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

هدف از تخصیص تصادفی این است که کلینیسین بتواند درمان بیماری را پیش‌بینی نماید. تخصیص تصادفی نوع درمان یا allocation random قلب مطالعه کارآزمایی بالینی است. نمونه‌ها به روش بلوک‌بندی تصادفی و با استفاده از جدول اعداد تصادفی، نرم‌افزار Random Allocation Software مشخص خواهند شد. بلوک‌بندی و توالی تخصیص جهت پنهان‌سازی توسط فرد غیردرگیر در پژوهش صورت خواهد گرفت (Allocation Concealment). برای بلوک‌بندی (Block): از این روش جهت جلوگیری از عدم تعادل‌های چشمگیر در تعداد شرکت‌کنندگانی که به هر گروه انتساب داده می‌شود، استفاده می‌گردد. تصادفی‌سازی بلوکی تضمین می‌کند که در هیچ بازه زمانی در طول تصادفی‌سازی عدم تعادل قابل توجهی، بین گروه‌ها برقرار نمی‌شود و در نقاط خاصی تعداد شرکت‌کنندگان در هر گروه برابر می‌گردد. برای این روش در ابتدا باید حجم هر بلوک مشخص شود (مثال بلوک چهارتایی)، سپس لیست بلوک‌ها را نوشته و اعداد به آنها اختصاص یابد (AABB(1)-ABAB(2)-ABBA(3)-BBAA(4)-BABA(5) و ... (BAAB(6))، سپس انتخاب اعداد تصادفی بین یک تا 6 (مثلاً 1,4,5 و ...) و نهایتاً مشخص نمودن لیست تخصیص درمان براساس اعداد تصادفی قبل (AABB-BBAA-BABA)، در سه گروه شامل دوگروه تحت مداخله و یک گروه کنترل قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

شرکت کننده‌ها یا به عبارتی افرادی که به شرکت در مطالعه دعوت شده‌اند و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه در گروه‌های مداخله طبقه بندی شده‌اند، از هدف اصلی مطالعه ممکن است اطلاع نداشته باشند، این افراد صرفاً اطلاع دارند که در مطالعه‌ای شرکت می‌کنند که بهبود مشکلات روانشناختی آنها را در پی خواهد داشت و تنها از اختصاص گروه‌ها بی‌اطلاع هستند. آنالیزکننده آماری هم از محتوای جلسات درمانی اطلاع ندارند بلکه از فرضیات و اهداف و سوالات مطالعه اطلاع دارند.

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

دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

آدرس خیابان

بلوار طالقانی - فرعی 8 شرقی - نیم فرعی اول - مجتمع رامین - واحد 18

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8347113574

تاریخ تایید

13-03-2023, 1401/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1401.408

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال میل/برانگیختگی جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خود پنداره جنسی، بخشی از فردیت و خودجنسی است؛ به عبارتی درک فرد از تمایلات و گرایش‌های جنسی خود، همان خودپنداره جنسی است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و 45 روز پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

منظور از خودپنداره جنسی در این پژوهش نمره ای است که آزمودنیها از پرسشنامه خودپنداره جنسی انسل (2013) بدست آورند. این پرسشنامه شامل 78 سوال و 18 خرده مقیاس میباشد. دامنه ی نمرات در هر خرده مقیاس 5 تا 25 است. نمرات بیشتر از حد میانگین در هر خرده مقیاس بیانگر برخورداری بیشتر فرد از آن ویژگی (گرایش) می باشد. در صورتی که نمرات پرسشنامه بین 1 تا 20 باشد، میزان متغیر در این جامعه برخورداری ضعیف می باشد. در صورتی که نمرات پرسشنامه بین 21 تا 60 باشد، میزان متغیر در سطح متوسطی می باشد. در صورتی که نمرات بالای 60 باشد، میزان متغیر برخورداری بالا می باشد.

36 سوالی صمیمیت ارتباطی شافر و اولسون (1981) کسب کردند. نمره کلی این پرسشنامه بین 1 تا 120 است. میزان تفاوت بین دو نمره صمیمیت دریافتی و صمیمیت انتظاری، نشان دهنده میزان رضایت فرد از صمیمیت است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

درمان فعالسازی رفتاری نیز طی 8 جلسه 90 دقیقه‌ای براساس بسته آموزشی درمان فعال-سازی-رفتاری دیمیدجین و همکاران (2008) مورد درمان قرار میگیرند. جلسه اول آشنایی و ایجاد رابطه درمانی، اهمیت و هدف درمان فعال سازی رفتاری بیان و قراردادهای رفتاری ساده آموزش داده می شود. جلسه دوم فعال سازی رفتار با تمرکز بر تعامل بین فرد و محیط براساس اصول خاموشی، شکل دهی، حذف و مرور ذهنی، حواس پرت دور ای، مهارت های رویه ای و تفکر نظاره ای آموزش داده می شود، ارائه تکلیف، بررسی و بازخورد. جلسه سوم فرآیند های شفا بخش با چهار موضوع توصیه در زمینه کلی بیماری، انتخاب روش درمانی مناسب با وضعیت فرد موضوعات انگیزشی و تعامل فرد با افراد دیگر و استفاده از تجربه آنها آموزش داده می شود ارائه تکلیف، بررسی و بازخورد. جلسه چهارم بررسی فرم استفاده از تقویت مثبت کلامی از طریق بیان جملات مثبت و امید بخش آموزش داده می شود، ارائه تکلیف، بررسی و بازخورد. جلسه پنجم استفاده از استعاره در جریان تقویت مثبت کلامی آموزش داده می شود ارائه تکلیف، بررسی و بازخورد. جلسه ششم بازسازی شناختی، ابعاد روانی اجتماعی مسئله مهارت های مقابله، مهارت قاطعیت و درمان در صورت عود مراجعه به روانشناس آموزش داده می شود ارائه تکلیف، بازخورد. جلسه هفتم مهارت حل مسئله آموزش داده می شود که شامل تعریف مسئله، شناسایی عوامل بازدارنده حل مسئله، فرایند حل مسئله، متعهد شدن برای اجرای راه حل، طرح ریزی برای اجرای بهترین راه حل و اجرای بهترین راه حل ارائه تکلیف، بازخورد. جلسه هشتم مع بندی، خلاصه کردن، و آموزش راهکارهای پیشگیرانه

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: بسته درمانی مبتنی بر مدل کمی همبسته های روانشناختی اختلال میل/ برانگیختگی جنسی (حیدری، سجادیان و منشئی، 1402). هشت جلسه مداخله 90 دقیقه ای

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروهی که تحت هیچ مداخله ای قرار نمی گیرند. فقط پرسشنامه ها را قبل و بعد از مطالعه تکمیل می نمایند. در صورت تمایل بعد از پایان مطالعه می توانند تحت مداخله قرار بگیرند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

شرح متغیر پیامد

نگرش مجموعه ای از اعتقادات، عواطف و نیات رفتاری نسبت به یک شیء، شخص یا واقعه است. به عبارتی تمایل نسبتاً پایدار به شخصی، چیزی یا رویدادی است که در احساس و رفتار نمایان میشود

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و 45 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

منظور از نگرش یانستگی در این پژوهش نمره-ای است که آزمودنی ها از پرسشنامه نگرش نسبت به یانستگی نوگارتن (1963) بدست آوردند. این پرسشنامه شامل 35 گویه است که در این پرسشنامه به هر گویه با طیف 5 درجه-ای از 0 تا 4 نمره دادند و نمره کل را پس از شمارش تمام گویه-ها جمع بسته می-شود و نمرات بالاتر را به نگرش مثبت و نمرات پایین تر را به نگرش منفی نسبت دادند. نقطه برش آن را 40 در نظر گرفته-اند و امتیاز 40 و بالاتر از آن را نگرش مثبت و پایین تر از آن را نگرش منفی در نظر گرفتند

3

شرح متغیر پیامد

باورناکارآمدجنسی مجموعه ای از نگرش ها و کلیشه ها در مورد عملکرد جنسی اطلاق می گردد که رابطه جنسی زوجین را به خطر می اندازد

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و 45 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

منظور از باورناکارآمدجنسی در این پژوهش حاضر نمراتی است که در پاسخ به پرسش نامه نوبر، پینتو وگوویا (2003) بدست خواهند آورد. در این پرسشنامه نمره-گذاری به شکل مستقیم صورت گرفته و نمره بالاتر نشانه بیشتر بودن تاثیر باورهای ناکارآمد جنسی بر عملکرد جنسی زنان و مردان است.

4

شرح متغیر پیامد

رضایت از رابطه را میزان رضایتی تعریف می کنند که فرد در نزدیک ترین رابطه اش در بزرگسالی با فرد دیگر در ابعاد مختلف دارد این میزان شامل ارتباط و صداقت، صمیمیت و نزدیکی، حل و فصل منازعات و مشاجرات، رضایت از نقش خود در رابطه و رضایت از نقش دیگری در رابطه و در کل رضایت از رابطه است

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و 45 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

منظور از رضایت از رابطه نمره ای است که هر آزمودنی در مقیاس 7 آتیمی رضایت از رابطه برنز و سابر (1988) کسب کرده است. نمرات گروه-های این پرسشنامه از 0-10 نشان دهنده-ی فرد بسیار ناراضی، 11-20 فرد ناراضی، 21-25 نشان دهنده نسبتاً ناراضی و 26-30 نشان دهنده افرادی تا حدودی ناراضی، 31-35 نشان دهنده تا حدودی راضی، 36-40 نشان دهنده نسبتاً راضی و 41-42 نشان دهنده فرد بسیار راضی است.

5

شرح متغیر پیامد

صمیمیت ارتباطی عبارت است از نیاز به درمیان نهادن و سهیم شدن کلیه احساسات است اعم از احساسات مثبت(شادی، وجد و هیجان زدگی) احساسات منفی(غمگینی، ناکامی، ترس، احساس گناه، تنهایی و افسردگی) با همسر

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه، پس از انجام مداخله و 45 روز پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

منظور از صمیمیت ارتباطی نمره ای است که هر آزمودنی در مقیاس

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه حیدری شادهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی- فرعی 8 شرقی - نیم فرعی اول - مجتمع رامین -

واحد 18

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8347113574

تلفن

4738 4529 31 98+

ایمیل

sm85.heidary@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه حیدری شادهی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی - فرعی 8 شرقی - نیم فرعی اول - مجتمع رامین -

واحد 18

شهر

شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8347113574

تلفن

4738 4529 31 98+

ایمیل

sm85.heidary@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

سمیه حیدری شادهی

موقعیت شغلی

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز مشاوره اندیشه

نام کامل فرد مسوول

علی شریفی

آدرس خیابان

میدان انقلاب- جنب پاساژ سپاهان- ساختمان 18 بیمه آسیا- طبقه

دوم - واحد 3

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8347113574

تلفن

5505 4524 31 98+

ایمیل

alisharifi.andishe@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول

فرشاد زمانی بروجنی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی - ارغوانیه - بلوار دانشگاه

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

3999881551

تلفن

4001 3535 31 98+

ایمیل

info@khuif

آدرس صفحه وب

http://newkhuif.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

(Islamic Azad University, Isfahan branch (Khorasgan

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خصوصی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی

آدرس خیابان
بلوار طالقانی - فرعی 8 شرقی - نیم فرعی اول - مجتمع رامین -
واحد 18

شهر
شاهین شهر

استان

اصفهان

کد پستی

8347113574

تلفن

4738 4529 31 98+

ایمیل

sm85.heidary@yahoo.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

فایل داده شرکت کنندگان فقط به صورت کلی و بدون ذکر نام و نشانی شرکت کنندگان (تعداد-جنسیت-سن-تحصیلات). پروتکل مطالعه نیز به صورت جدول قابل انتشار است. نقشه آنالیز آماری به صورت جدول و نتایج آماری به دست آمده قابل انتشار است. رضایت نامه آگاهانه به صورت کامل قابل انتشار است. نتایج تحقیق کاربردی، قابل انتشار است. روشهای آماری و آنالیز آماری قابل انتشار است. داده های به دست آمده به صورت جدول قابل انتشار است. تمامی موارد فوق مطابق با دستورالعملهای مجلات و در صورت عدم بروز آسیب به شرکت کنندگان قابل ارائه است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی با نظر و توافق مجلات مربوطه می باشد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای کلیه افرادی که دسترسی به منابع معتبر انتشار مقالات مانند مجلات معتبر دارند و نتایج حاصل از این تحقیق قابلیت کاربرد برایشان دارد، قابل دسترسی خواهد بود.

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

تمامی موارد استفاده از مستندات با اجازه دانشگاه محل تحصیل و اساتید مرتبط با تحقیق و با رعایت ضوابط و مقررات موجود امکان پذیر خواهد بود.

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

مجلات معتبر که مقالات مرتبط با تحقیق در آنها چاپ شوند، ایمیل اساتید راهنما و مشاور و دانشجوی مجری طرح و سایت دانشگاهی آنها با رعایت مقررات و ضوابط و حفظ رازداری شرکت کنندگان در اختیار متقاضیان استفاده از نتایج قرار داده خواهد شد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در صورت رعایت قوانین مرتبط با مستندات تحقیقات در اسرع وقت به تقاضاهای قابل انجام پاسخ داده خواهد شد.

سایر توضیحات

تمامی موارد فوق در چارچوب قوانین و ضوابط تحقیقات و انتشار در مجلات و دانشگاه مربوطه قابل انجام است. در صورتی که موردی در حیطه این قوانین نباشد قابل انتشار نخواهد بود. مورد خاص قابل اشاره حفظ رازداری اطلاعات شرکت کنندگان و عدم آسیب رسانی به آنها است.