پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی اثربخشی مشاوره زوجی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر کیفیت و رضایت زناشویی در زنان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر ساری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره زوجی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر کیفیت و رضایت زناشویی در زنان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر ساری

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده، با گروه های موازی، بر روی ۷۰ زوج سنین باروری، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش شامل دو مرکز جامع سلامت شهر ساری خواهد بود. نمونه ها به صورت در دسترس انتخاب می شوند، گروه مداخله، علاوه بر مراقبت های معمول، تحت مشاوره زوجی با رویکرد مصاحبه انگیزشی قرار خواهند گرفت و گروه کنترل فقط دریافت کننده مراقبت های معمول زنان سنین باروری توسط پزشک متخصص زنان و ماما در مراکز سلامت مذکور خواهند بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: رضایت کتبی آگاهانه، داشتن تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی، عدم استعمال دخانیات و عدم اعتیاد به مواد مخدر، عدم مصرف داروهای روان پزشکی، شرایط عدم ورود: کسانی که به طور ناقص به پرسش نامه ها پاسخ داده اند. وقوع حوادث ناگوار زندگی نظیر فوت نزدیکان و بیماری صعب العلاج در اعضای خانواده در یک ماه اخیر، فوت همسر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله، علاوه بر مراقبت های معمول، تحت مشاوره زوجی با رویکرد مصاحبه انگیزشی به صورت گروهی، تحت 6 جلسه متوالی و مدت هر جلسه 60 دقیقه می باشد قرار خواهند گرفت و گروه کنترل تحت مراقبت های معمول در مراکز جامع سلامت مذکور خواهند بود.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200122046228N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2025-03-27, ۱۴۰۴/۰۱/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نصیری امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3230 2823

آدرس ایمیل

f.nasiri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-04-03, ۱۴۰۴/۰۱/۱۴

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره زوجی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر کیفیت و رضایت زناشویی در زنان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر ساری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره زوجی با رویکرد مصاحبه انگیزشی بر کیفیت و رضایت زناشویی در زنان مراجعه کننده به مراکز جامع سلامت شهر ساری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن داشتن حداقل یک سال و حداکثر 20 سال زندگی مشترک داشتن رابطه جنسی پایدار عدم ابتلای همسر به اختلالات جنسی و بیماریهای مزمن بنا بر اظهارات خود فرد نداشتن تعارض حاد به حدی که درآستانه طلاق باشند عدم مصرف درمان جایگزین هورمونی در زنان و تستوسترون در مردان عدم شرکت در هر گونه کلاس های آموزشی-مشاوره ای در قبل یا حین انجام مطالعه کسب نمره کمتر از 2.84 از پرسشنامه کیفیت زندگی زناشویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وقوع حوادث ناگوار زندگی نظیر فوت نزدیکان و بیماری صعب العلاج در اعضای خانواده در یک ماه اخیر فوت همسر

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: **70**

.بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: **2**

نمونه ها به صورت زوجی (زن ومرد) تکمیل می شود

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

دراین مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی موازی (parallel randomized controlled trial) با توجه به اینکه همه افراد همزمان وارد مطالعه نمی شوند و محققین هم از اینکه هر بیماری که وارد مطالعه می شود به کدام گروه تعلق خواهد گرفت از قبل قابل پیش بینی نباشد. برای تخصیص دادن هر نمونه ها به یکی از دوگروه، از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی نیز کدهای ایجاد شده توسط نرم افزار، در پاکت های مات قرار داده خواهندشد تا نفر بعدی که به کدام گروه قرار میگیرد مشخص نباشد.در این مطالعه از افراد شرکت کننده واجد شرایط بعد از دریافت موافقت آگاهانه، طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی (تولید شده توسط نرم افزار Random Allocation Software) به یکی از دو گروه کنترل و مداخله با نسبت 1:1 و در بلوک های شش تایی تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار گرفته است. کدها بترتیب در داخل پاکت های مات قرار خواهند گرفت و با ورود هرفرد جدید پاکت باز شده و تعلق فرد به گروه مربوطه مشخص می شود.

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

پژوهشکده سلامت دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

7176-47745

تاریخ تایید

2025-03-11, ۱۴۰۳/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1403.365

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زناشویی

کد ICD-10

F68.8

توصیف کد ICD-10

Other specified disorders of adult personality and behavior

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس اصلاح‌شده تنظیم دوتایی (RDAS) کیفیت جنسی زوجین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشوئی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشوئی انریچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله علاوه بر مراقبت های معمول سنین باروری، تحت مشاوره زوجی با رویکرد مصاحبه انگیزشی قرار خواهند گرفت. جلسات آموزشی طی شش هفته متوالی بمدت ۶۰ دقیقه انجام خواهد شد ؛ به این صورت که جلسات یکم، سوم و پنجم به صورت حضوری و در مابقی جلسات هر هفته ۶۰ دقیقه مشاوره آنلاین بصورت

تصویری با شبکه های اجتماعی واتساپ،ایتا و... برگزار خواهد شد. برای اطمینان از مطالعه محتوا توسط مددجو، دو روز پس از قرار دادن محتوا از طریق تماس تلفنی پیگیری انجام می شود. به این ترتیب محقق فرصت ارائه مشاوره فردی را با تک تک مددجویان راهم خواهد داشت. جلسات حضوری نیز به صورت انفرادی و به مدت ۶۰ دقیقه در یکی از اتاق های مراکز نمونه گیری و با رعایت تمام نکات لازم برای یک محیط مشاوره ای معقول از جمله کیفیت فیزیکی، عدم تردد مراجعین و بدون سر و صدا انجام خواهد شد. لازم به ذکر است که دانشجوی مشاوره مامایی قبل از شروع کار، در خصوص رویکرد مصاحبه انگیزشی تحت نظر استاد مشاور روانشناسی، رویکرد مصاحبه انگیزشی را فرا می گیرد، و پس از کسب تبحر در خصوص تکنیک‌های این رویکرد و تایید اساتید مربوطه، نمونه گیری زیر نظر اساتید آغاز می شود. همچنین در طول اجرای کارآزمایی سوپرویژن تلفنی بصورت هفتگی انجام خواهد گرفت. محتوی جلسات مشاوره زوجی شامل اصول مشاوره زوجی و مراحل تغییر در سبک زندگی زناشویی و رفتار ها، دوسوگرایی های سازگاری زناشویی،ارتباط های کلامی وغیرکلامی موثر در بهبودکیفیت زندگی زناشوئی، مزایا و معایب تغییر در سبک زندگی زناشویی و رفتار ها و تکنیک‌های بازساخت، ارزش ها و اهداف بهبود سبک زندگی زناشویی و رفتار ها، وسوسه ی بازگشت به قبل از تغییر،استراتژی های جلوگیری از بازگشت است.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تحت مراقبت های معمول زنان سنین باروری قرار خواهند گرفت. مراقبت‌های روتین برای زنان در سن باروری در یک مرکز بهداشتی معمولاً شامل مجموعه‌ای از خدمات و معاینات بهداشتی است که به حمایت از سلامت باروری و بهزیستی عمومی زنان کمک می‌کند. اجزای اصلی این مراقبت‌ها عبارتند از:1. معاینات بهداشتی: ارزیابی‌های جامع که شامل تاریخچه پزشکی، معاینات فیزیکی و اندازه‌گیری علائم حیاتی می‌شود.2. آزمایشات غربالگری: شامل آزمایش پاپ اسمیر برای شناسایی سرطان گردن رحم و شرایط پیش‌سرطانی است. ماموگرافی برای غربالگری سرطان سینه، که معمولاً برای زنان بالای ۴۰ سال انجام می شود. .3. خدمات برنامه‌ریزی خانواده و مشاوره های لازم در این خصوص، 4. حمایت و مدیریت زنانی که دارای بیماری مزمن هستند که ممکن است بر سلامت باروری تأثیر بگذارد (مانند دیابت، فشار خون بالا). 5.مشاوره سبک زندگی: راهنمایی مراجعین در مورد حفظ سبک زندگی سالم، از جمله فعالیت بدنی، رژیم غذایی و مدیریت استرس.6.خدمات ارجاع: ارجاع به متخصصان در صورت نیاز برای هرگونه مشکل یا شرایط شناسایی شده

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره ۱۱
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاح
آدرس خیابان
خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816935864
تلفن
+98 11 3324 1272
ایمیل
fatemehfallah906@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شماره ۲
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فلاح
آدرس خیابان
خیابان ملامجدین
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816995864
تلفن
+98 11 3324 1272
ایمیل
fatemehfallah906@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز،دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4720
ایمیل
rezaghadimi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
724136232
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
Fatemeh Nasiri-Amiri
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران،بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی
شهر
Babol
استان
مازندران
کد پستی
47745-47176
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نصیری امیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نصیری امیری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، بابل، خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
nasiri_fa@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست