

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر خودکارامدی و نگرش جنسی در زنان متاهل تازه ازدواج کرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر خودکارامدی و نگرش جنسی در زنان متاهل تازه ازدواج کرده

طراحی

مطالعه مداخله ای مشاوره ای با گروه کنترل، به تعداد کل 82 نفر که به دو گروه 41 نفره تقسیم خواهند شد. شرکت کنندگان با استفاده از بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کدهای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز کامپیوتری تولید خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

انجام مطالعه در مرکز مشاوره پیش از ازدواج شهرستان آزادشهر در استان گلستان؛ از زوج هایی که قبلا به این مرکز مراجعه کرده بودند و دارای معیارهای ورود هستند، دعوت به همکاری خواهد شد. تکمیل پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان؛ سپس گروه مداخله، 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره شناختی رفتاری هفته ای یک جلسه دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد. دو و هشت هفته پس از اتمام جلسات مشاوره، مجدد پرسشنامه ها توسط هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل شده و نتایج بررسی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان تازه ازدواج کرده (1 تا 3 سال)؛ نمره کمتر از میانگین کلی (زیر نمره 1850) در مقیاس خودکارامدی جنسی زنان بیلز؛ ازدواج اول و زندگی در یک خانه مشترک؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ متقاضی طلاق و جدایی نباشد؛ نداشتن ناتوانی جسمی و ذهنی؛ ازدواج اجباری نباشد؛ عدم اعتیاد هر یک از زوجین؛ عدم وجود بیماری های بدخیم و صعب العلاج

گروه های مداخله

در گروه مداخله، 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره شناختی رفتاری در مورد خودکارامدی و نگرش جنسی هفته ای یک جلسه انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد. در پایان مطالعه، یک جلسه مشاوره برای گروه کنترل برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان خودکارامدی جنسی و نگرش جنسی از طریق پرسشنامه خودکارامدی جنسی بیلز و پرسشنامه نگرش جنسی هادسون سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260225068944N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 01-03-2026, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-03-01, ۱۴۰۴/۱۲/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نوروزی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+9789 3573 17 98

آدرس ایمیل

norouzi.f1998@gmail.com

وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

2026-03-07, ۱۴۰۴/۱۲/۱۶

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

2026-05-21, ۱۴۰۵/۰۲/۳۱

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر خودکارامدی و نگرش جنسی در زنان متاهل تازه ازدواج کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره شناختی رفتاری بر خودکارامدی و نگرش جنسی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان تازه ازدواج کرده (1 تا 3 سال از ازدواج آنان گذشته باشد) نمره کمتر از میانگین کلی (زیر نمره 1850) در مقیاس خودکارامدی جنسی زنان بیلز کسب کرده باشند ازدواج اول و زندگی در یک خانه مشترک (ازدواج دائم) سواد خواندن و نوشتن داشته باشد متقاضی طلاق و جدایی نباشد نداشتن ناتوانی جسمی و ذهنی ازدواج اجباری نباشد عدم اعتیاد هر یک از زوجین عدم وجود بیماری های بدخیم و صعب العلاج

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت کنندگان با استفاده از بلوک های تصادفی A و B (A و B گروه مداخله؛ B گروه کنترل) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. کدهای تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار تصادفی ساز کامپیوتری تولید و اندازه بلوک های تصادفی 4 تایی در 6 حالت با تخصیص 1:1 خواهد بود. برای مخفی سازی تخصیص از پاکت های مات و مهر و موم شده استفاده و هنگام ورود شرکت کنندگان به مطالعه، پاکت ها بصورت متوالی اشکار خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در نحوه گروه بندی ، شرکت کنندگان با استفاده از بلوک های تصادفی A و B (A و B گروه مداخله ؛ B گروه کنترل) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله ، 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره شناختی رفتاری در مورد خودکارامدی جنسی و نگرش جنسی هفته ای یک جلسه انجام خواهد شد. گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر

اعظم (ص)، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تاریخ تایید

19-10-2025, 1404/07/27

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1404.276

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر خودکارامدی و نگرش جنسی در زنان متاهل تازه ازدواج کرده

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارامدی جنسی که نمره آن بر اساس پرسشنامه خودکارامدی جنسی زنان که توسط بیلز و همکاران طراحی شده، تعیین می گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 و 8 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودکارامدی جنسی زنان بیلز و همکاران

2

شرح متغیر پیامد

نگرش جنسی که نمره آن بر اساس پرسشنامه نگرش جنسی که توسط هادسون و همکاران طراحی شده، تعیین می گردد.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، 2 و 8 هفته پس از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش جنسی هادسون و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله ، 8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره با رویکرد شناختی رفتاری بر خودکارآمدی جنسی و نگرش جنسی، هفته ای یک جلسه بر اساس کتاب درمان شناختی رفتاری میانی و فراتر از آن جویدیت اس. بک و اخذ مدارک معتبر مربوطه توسط دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی با نظارت استاد مشاور دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند کرد و در پایان مطالعه، جهت رعایت اصول اخلاقی یک جلسه مشاوره برای گروه کنترل برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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

مرکز سلامت جامعه شماره 2- واحد مشاوره ازدواج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوروزی

آدرس خیابان

خیابان گرگان، خیابان شهید بهشتی

شهر

آزادشهر

استان

گلستان

کد پستی

4961679631

تلفن

6057 3577 17 98+

ایمیل

norouzi.f1998@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

معاون تحقیقات و فناوری

آدرس خیابان

شهرستان اراک، دانشگاه علوم پزشکی، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

3848176341

تلفن

3532 3417 86 98+

ایمیل

research@arakmu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اراک

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شاهرود، رجا 24

شهر

آزادشهر

استان

گلستان

کد پستی

4961679631

تلفن

9789 3573 17 98+

فکس**ایمیل**

norouzi.f1998@gmail.com

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نوروزی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شاهرود، رجا 24

شهر

آزادشهر

استان

گلستان

کد پستی

4961679631

تلفن

+98 17 3573 9789

فکس

ایمیل

norouzi.f1998@gmail.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