

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری نسبت به عدم مشاوره بر رضایت جنسی و کیفیت زناشویی زنان مبتلا اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

اهداف: تعیین اثر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری نسبت به عدم مشاوره بر رضایت جنسی و کیفیت زناشویی زنان مبتلا اختلال عملکرد جنسی. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ متأهل؛ سواد خواندن و نوشتن؛ گذشتن حداقل 6 ماه از آغاز زندگی زناشویی؛ ساکن همدان. شرایط خروج: حاملگی؛ بیماری جسمی و روانی؛ اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری به مدت 2 ساعت در هفته به مدت 8 هفته. گروه کنترل: مراقبتهای روتین بدون مشاوره. پیامد اولیه: (الف) بررسی رضایت جنسی قبل و 8 هفته بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی هادسون؛ (ب) بررسی کیفیت زناشویی قبل و 8 هفته بعد از مداخله با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زناشویی باسبی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش تصادفی سازی طبقه ای. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/04, 2016-05-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/04, 2017-04-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری نسبت به عدم مشاوره بر رضایت جنسی و کیفیت زناشویی زنان مبتلا اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره با رویکرد شناختی - رفتاری نسبت به عدم مشاوره بر رضایت جنسی و کیفیت زناشویی زنان مبتلا اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال؛ متأهل؛ سواد خواندن و نوشتن؛ گذشتن حداقل 6 ماه از آغاز زندگی زناشویی؛ ساکن همدان. شرایط خروج: حاملگی؛ بیماری جسمی و روانی؛ اعتیاد به مواد مخدر یا مشروبات الکلی.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201610209014N125

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2016, 1395/08/01

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-22, 1395/08/01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

## فاز مطالعه

2

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 198

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و

کنترل به روش تصادفی سازی طبقه ای. روش کورسازی: امکانپذیر

نیست.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

### شهر

همدان

### کد پستی

6517838695

### تاریخ تایید

1395/03/03, 2016-05-23

### کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.573

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

اختلال عملکرد جنسی

### ICD-10

F52

### توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

بررسی رضایت جنسی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی هادسون

2

### شرح متغیر پیامد

بررسی کیفیت زناشویی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و 8 هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد کیفیت زناشویی باسبی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

1

### شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین علاوه مشاوره با رویکرد شناختی -

رفتاری به مدت 2 ساعت در هفته به مدت 8 هفته.

### طبقه بندی

درمانی - غیره

2

### شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای روتین بدون مشاوره.

### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

دانشکده پرستاری و مامایی

### نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا معصومی

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

### شهر

همدان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

### نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

### آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

### شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0572

فکس

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0090

فکس

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا معصومی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

کد پستی

تلفن

+98 81 3838 0572

فکس

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا معصومی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها