# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

# تأثیر مشاوره با رویکرد شناختي - رفتاري 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 شناختي - رفتاري 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 شناختي – رفتاري 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 باسبي. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش تصادفي سازی طبقه ای. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102090l4N125**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2016-10-22, ۱۳۹۵/۰۸/۰۱

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جلال پورالعجل

**نام سازمان / نهاد**

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان

**کشور**

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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2016-05-24, ۱۳۹۵/۰۳/۰۴

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2017-04-24, ۱۳۹۶/۰۲/۰۴

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر مشاوره با رویکرد شناختي - رفتاري 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 شناختي - رفتاري 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

**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 تصادفي 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 پزشكي همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
**شهر**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تاریخ تایید**
2016-05-23, ۱۳۹۵/۰۳/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1395.573

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
اختلال عملکرد جنسی
**کد 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 باسبي

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه مشاوره با رویکرد شناختي – رفتاري 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر سعید بشیریان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 فناوري دانشگاه علوم پزشكي 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

## 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**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 به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
گروه اپیدمیولوژي
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر جلال پورالعجل
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
خالی