

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر رضایت و عملکرد جنسی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: این مطالعه با هدف تعیین مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر رضایت و عملکرد جنسی زنان باردار در ملایر طراحی شده است. جامعه مورد نظر را زنان باردار 24-26 هفته تشکیل می دهند. افراد شرکت کننده با روش بلوک جایگشتی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. حجم نمونه 40 نفر در گروه آزمون و 40 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. شرایط ورود: داشتن اختلال عملکرد جنسی با تایید روانپزشک؛ نداشتن هرگونه مشکل بارداری. معیار خروج: بروز هر گونه مشکل بارداری طی مطالعه. در گروه مداخله مشاوره طی چهار جلسه یک ساعته توسط پژوهشگر بر اساس مدل پلیسیت انجام خواهد شد. متغیر پیامد اولیه در این مطالعه رضایت جنسی و متغیر پیامد ثانویه عملکرد جنسی می باشد

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-09-23, ۱۳۹۴/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, ۱۳۹۵/۰۴/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر رضایت و عملکرد جنسی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی و درمانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر رضایت و عملکرد جنسی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

محدوده ورود شامل: محدوده سنی 18-35 سال؛ حاملگی تک قلوبی با سن حاملگی 24-26 هفته؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی طبق نظر روانپزشک؛ نداشتن دیابت بارداری؛ پره اکلامپسی؛ خونریزی؛ پارگی زودرس کیسه آب؛ عدم مصرف داروهای خواب آور؛ داشتن اختلال عملکرد جنسی با تایید روانپزشک؛ عدم سابقه اختلال عملکرد جنسی قبل از بارداری؛ اختلال جنسی منحصرآ زنانه با تایید روانپزشک می باشد. محدوده خروج شامل: بروز هرگونه مشکل بارداری در طی مطالعه (دکولمان، وضعیت غیرطبیعی جنین، پرولاپس بند ناف، خونریزی، دیابت، فشارخون، زایمان زودرس)، الگوهای غیرطبیعی قلب جنین و یا کاهش حرکات جنین به گونه ای که نیاز به مداخله پزشکی داشته باشد، می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015070713405N11

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-10-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۲۳

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-10-15, ۱۳۹۴/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده زهرا معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0150 1838 81 98+

آدرس ایمیل

zahra.masoomi@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ دو هفته بعد از مداخله؛ چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله طی 4 هفته جلسات بصورت هفته ای یکبار در یک ساعت انجام میگردد؛ که در جلسه اول در مورد مشکلات بیمار صحبت خواهد شد و به بیمار اجازه داده خواهد شد که در مورد عملکرد جنسی اش که بعضا ممکن است مخالف اعتقادات، باورها و نگرش درمانگر باشد صحبت کند. در جلسه دوم درمانگر در مورد نگرانیهای بیمار اطلاعات محدودی می دهد که این اطلاعات در واقع آموزشی است که مستقیما در مورد مشکل جنسی و نگرانی های مراجع میباشد؛ در جلسه سوم به بیمار پیشنهاد های اختصاصی ارائه می شود تا او را قادر سازد مشکلات جنسی خود را مدیریت کند. در جلسه چهارم مشاوره متمرکز؛ توسط روانپزشک تیم انجام می پذیرد

طبقه بندی

تشخیص زودرس

2

شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مراقبت روتین بارداری انجام میگردد

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شماره یک

نام کامل فرد مسوول

بهناز نجاتی

آدرس خیابان

خ سی و دو متری؛ خ ولیعصر

شهر

ملایر

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شماره سه

نام کامل فرد مسوول

بهناز نجاتی

آدرس خیابان

خ بروجرد؛ خ طاهری

شهر

ملایر

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

6516645977

تاریخ تایید

1394/05/03, 2015-07-25

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.225

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ارتباط مشاوره در افزایش رضایت و عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Lack or loss of sexual desire

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ دو هفته بعد از مداخله؛ چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه لیندا برگ

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شماره چهار

نام کامل فرد مسوول

بهناز نجاتی

آدرس خیابان

خ اراک; جنب باغ گل

شهر

ملایر

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شماره پنج

نام کامل فرد مسوول

بهناز نجاتی

آدرس خیابان

خ قائم مقام; کوچه محمدی

شهر

ملایر

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، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

سیده زهرا معصومی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری/ معاونت آموزشی دانشکده پرستاری

مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان،

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

0447 3838 81 98+

فکس

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com; zahra.masoomi@umsha.a

c.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهناز نجاتی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی/ دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری مامایی، دانشگاه علوم

پزشکی همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516845977

تلفن

0150 3838 81 98+

فکس

ایمیل

behnaznejati88@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

بهناز نجاتی

موقعیت شغلی

لیسانس مامایی/ دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی

همدان

شهر

همدان

کد پستی

6516645977

تلفن

0150 3838 81 98+

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

فکس
ایمیل
behnaznejati88@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه