

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۰

## بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش چهره به چهره با آموزش گروهی بر عملکرد جنسی زوجین در دوران بارداری و پس از زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف تعیین و مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره با آموزش گروهی بر عملکرد جنسی زوجین در دوران بارداری و پس از زایمان، تصادفی، کور نشده، بدون کنترل با دارونما، چند مرکزی، فاز کارآزمایی در این مطالعه مصداق ندارد، جمعیت مورد مطالعه کلیه زنان باردار و همسرانشان که تحت پوشش مراکز بهداشتی درمانی منتخب هستند و دارای پرونده می باشند، معیارهای ورود: ملیت ایرانی؛ زوجین مسلمان باشند؛ سن حاملگی بیش از 20 هفته؛ سن زنان زیر 40 سال و سن مردان در حدود 50 سال باشد؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط زوج برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری در زوجین؛ عدم مصرف دارویی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر در هر یک از زوجین؛ نداشتن حاملگی پرخطر و نداشتن تجربه ای از استرس حاد در طول سال های اخیر مانند مرگ کودک؛ خیانت همسر؛ بیماری حاد و غیره در هر یک از زوج ها و معیارهای خروج از مطالعه؛ افسردگی پس از زایمان؛ استفاده از وکیوم و یا فورسپس حین زایمان؛ تروما تولد؛ نوزاد با وزن بیش از 4000 گرم در هنگام تولد؛ اختلالات پس از زایمان؛ مرگ نوزاد، حجم نمونه 64 زوج در هر گروه، مداخله آموزشی (چهره به چهره و گروهی)، زمان مداخله دوران بارداری، پیامد اولیه تاثیر آموزش.

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2498 1826 35 98+

#### آدرس ایمیل

maryammohamady@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1391/12/20, 2013-03-10

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/01/25, 2014-04-14

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر آموزش چهره به چهره با آموزش گروهی بر عملکرد جنسی زوجین در دوران بارداری و پس از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه آموزش چهره به چهره با آموزش گروهی بر عملکرد جنسی زوجین در دوران بارداری و پس از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ملیت ایرانی؛ زوجین مسلمان باشند؛ سن حاملگی بیش از 20 هفته؛ سن زنان زیر 40 سال و سن مردان در حدود 50 سال است؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط زوج برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری در زوجین؛ عدم مصرف دارویی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر در هر یک از زوجین؛ نداشتن حاملگی پرخطر و نداشتن تجربه ای از استرس حاد در طول سال های اخیر مانند مرگ کودک؛ خیانت همسر؛ بیماری حاد و غیره در هر یک از زوج ها و معیارهای خروج از مطالعه؛ افسردگی پس از زایمان؛ استفاده از وکیوم و یا فورسپس حین زایمان؛

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2014080518500N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/04/15, 06-07-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/04/15, 2015-07-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم محمدی مهدی آبادزاده

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

تروما تولد؛ نوزاد با وزن بیش از 4000 گرم در هنگام تولد؛ اختلالات پس از زایمان؛ مرگ نوزاد.

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

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 اولیه

### 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، پس از آزمون اول یک ماه بعد از مداخله، پس از آزمون دوم

10 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عملکرد جنسی در زنان و پرسش نامه عملکرد جنسی در

مردان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

شرح متغیر پیامد

مقایسه تاثیر آموزش چهره به چهره با گروهی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه پس از مداخله، 10 هفته پس از زایمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه عملکرد جنسی در مردان و پرسش نامه عملکرد جنسی در

زنان

## گروه‌های مداخله

### 1

شرح مداخله

"گروه مداخله: "آموزش در گروه آموزش چهره به چهره آموزش

زوجین در کنار یکدیگر در یک جلسه 90 الی 120 دقیقه بصورت

سخنرانی، پرسش و پاسخ، پاور پوینت آموزشی و نرم افزار آموزش

عملکرد جنسی که توسط پژوهشگر تهیه شده است انجام می شود

طبقه بندی

رفتاری

### 2

شرح مداخله

"گروه مداخله: " گروه آموزش گروهی در آموزش گروهی افراد به سه

گروه 10 الی 13 نفره تقسیم شده و آموزش مشابه گروه چهره به

چهره داده می شود

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امیرحمزه

نام کامل فرد مسوول

خانم گودرزی

آدرس خیابان

اصفهان، امیرحمزه، درمانگاه امیرحمزه

شهر

اصفهان

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

۸۱۷۴۶-۷۳۴۶۱

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

کد کمیته اخلاق

392369

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

6512 3681 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ba\_zendegy@yahoo.com;  
 maryammohamady@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم محمدی مهدی آبادزاده  
**موقعیت شغلی**  
 ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 6512 3681 31 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ba\_zendegy@yahoo.com;  
 maryammohamady@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم محمدی مهدی آبادزاده  
**موقعیت شغلی**  
 ارشد مامایی، مری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 یزد، میدان شهدای محراب، خیابان 15 خرداد، آپارتمان های غزال واحد 243  
**شهر**  
 یزد  
**کد پستی**  
 8916815735  
**تلفن**  
 2498 3826 35 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 ba\_zendegy@yahoo.com;  
 maryammohamady@nm.mui.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**  
 خالی  
**پروتکل مطالعه**

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
 درمانگاه نواب صفوی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 خانم طباطبایی  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، فلکه احمدآباد، درمانگاه نواب صفوی  
**شهر**  
 اصفهان

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**نام کامل فرد مسوول**  
 معاونت دانشگاه علوم پزشکی اصفهان اشرف کاظمی  
**آدرس خیابان**  
 اصفهان، دروازه شیراز، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 2350  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**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**  
 مرکز تحقیقات پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، اصفهان، ایران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم محمدی مهدی آبادزاده  
**موقعیت شغلی**  
 ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
**شهر**  
 اصفهان  
**کد پستی**  
**تلفن**

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی