پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۳

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 دارو یی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر در هر یک از زوجین ؛ نداشتن حاملگی پر خطر 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.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014080518500N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-07-06, ۱۳۹۴/۰۴/۱۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم محمدی مهدی آبادزاده

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 35 1826 2498

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

2013-03-10, ۱۳۹۱/۱۲/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-14, ۱۳۹۳/۰۱/۲۵

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 دورن بارداری وپس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه 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 دارو یی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر در هر یک از زوجین ؛ نداشتن حاملگی پر خطر 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.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق 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

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

2013-07-23, ۱۳۹۲/۰۵/۰۱

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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

2

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

1

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، داشگاه 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
+98 31 3681 6512
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، داشگاه 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
+98 31 3681 6512
فکس
ایمیل
ba_zendegy@yahoo.com; maryammohamady@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

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