

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

تاثیر آموزش ساختار یافته بر عملکرد جنسی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان بهرستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف اصلی طرح: تعیین تاثیر آموزش ساختار یافته بر عملکرد جنسی زنان در بارداری

طراحی

طراحی انجام مطالعه: تصادفی، کور نشده است، بدون کنترل با دارو
نما در این مطالعه 80 زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی
درمانی شهرستان بهارستان استان تهران که معیار های ورود: گذشتن
حداقل 4 هفته پس از اطلاع مادر از بارداری، حداکثر سن بارداری 34
هفته و نداشتن سابقه سقط را دارند، انتخاب می شوند. افراد ثبت نام
شده به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می
شوند. در این مرحله با استفاده از روش Balanced Block
Randomization نمونه ها به 5 بلاک تقسیم می شود که بر اساس
اینکه در بلاک A یا B قرار گیرد در گروه مداخله یا شاهد قرار می گیرند

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری مورد پژوهش، زنان باردار مراجعه کننده به مراکز
بهداشتی درمانی شهرستان بهارستان استان تهران هستند. برای این
کار در ابتدا، به روش قرعه کشی 4 مرکز از 8 مرکز بهداشتی شهری و
رویهایی که پژوهشگر در هر مرکز برای ثبت نام زنان باردار مراجعه
کننده حضور خواهد داشت مشخص می شود. در هر مرکز، هر خانم
باردار مراجعه کننده که شرایط ورود به مطالعه را دارد، در طرح ثبت
نام می شود. این کار تا زمانی ادامه پیدا می کند که تعداد افراد ثبت
نام شده به 20 نفر برسد. در هر 4 مرکز انتخاب شده این کار صورت
خواهد گرفت. زنان باردار در هر دو گروه شاهد و مداخله پرسش نامه
FSFI را تکمیل می کنند. این پرسشنامه درباره احساسات و پاسخ های
جنسی در طول 4 هفته اخیر می باشد. در گروه مداخله با استفاده از
پکیج آموزشی و بر اساس محتوای آموزشی تنظیم شده، در 4 جلسه در
طول یک هفته آموزش گروهی برگزار می گردد. 2 هفته پس از اتمام
جلسات، پرسشنامه ها مجدد توسط مادران تکمیل می گردد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: گذشتن حداقل 4 هفته پس از اطلاع مادر از بارداری،
حداکثر سن بارداری 34 هفته، نداشتن سابقه سقط معیارهای خروج:
وجود سابقه زایمان زودرس، وجود سابقه نارسایی دهانه رحم، وجود
پلاستا پروبا

گروه های مداخله

زنان باردار در هر دو گروه شاهد و مداخله پرسش نامه FSFI را تکمیل
می کنند. این پرسشنامه درباره احساسات و پاسخ های جنسی در طول
4 هفته اخیر می باشد. در گروه مداخله با استفاده از پکیج آموزشی و
بر اساس محتوای آموزشی تنظیم شده، در 4 جلسه در طول یک هفته
آموزش گروهی برگزار می گردد. در گروه شاهد نیز آموزش در مورد

مزایای شیر مادر و زایمان طبیعی برگزار می گردد. 2 هفته پس از
اتمام جلسات، پرسشنامه ها مجدد توسط مادران تکمیل می گردد.

متغیرهای پیامد اصلی

در صورتیکه نتایج این مطالعه گویای این مطلب باشد که آموزش
ساختاریافته سبب ارتقای عملکرد جنسی زنان باردار می شود، پیشنهاد
می شود از دانش به دست آمده برای ارائه ی پکیج آموزشی کاربردی
در مراکز بهداشتی و درمانی و مراکز سلامت جنسی استفاده نمود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140907019077N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2018, 1396/12/28

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 19-03-2018, 1396/12/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2018, 1396/12/28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سونیا اویسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6001 3333 28 98+

آدرس ایمیل

soveisi@razi.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/01, 2017-10-23

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

1396/10/30, 2018-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش ساختار یافته بر عملکرد جنسی زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان بهرستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش ساختار یافته بر عملکرد جنسی زنان در بارداری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1. گذشتن حداقل 4 هفته پس از اطلاع مادر از بارداری 2. حداکثر سن بارداری 34 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه زایمان زودرس وجود سابقه نارسایی دهانه رحم وجود پلاستا پروبا

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

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

افراد ثبت نام شده در این مطالعه به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و شاهد تقسیم می‌شوند. در این مرحله با استفاده از روش Balanced Block Randomization نمونه‌ها به 5 بلاک تقسیم می‌شود که بر اساس اینکه در بلاک A یا B قرار گیرد در گروه مداخله یا شاهد قرار می‌گیرند. A: مداخله B: شاهد 1--3 ABBA 2--AABB 4--BAAB 5--BABA 6--BBAA

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

دانشگاه علوم پزشکی قزوین

آدرس خیابان

قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

59811-34197

تاریخ تایید

1396/08/13, 2017-11-04

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.315

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی زنان در دوران بارداری

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 و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

2

شرح متغیر پیامد

تحریک روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

3

شرح متغیر پیامد

لغزندگی واژن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

4

شرح متغیر پیامد

ارگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

5

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

6

شرح متغیر پیامد

درد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و دو هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه عملکرد جنسی توسط مادران تکمیل و میزان عملکرد جنسی آنها سنجیده می‌شود. سپس افراد در جلسات آموزشی بر اساس پکیج آموزشی طراحی شده شرکت می‌کنند. جلسات آموزش گروهی در طی یک هفته که شامل 4 جلسه به مدت 60 دقیقه است برگزار می‌شود. دو هفته پس از تکمیل جلسات آموزشی، پرسشنامه عملکرد جنسی مجدد توسط مادران باردار تکمیل می‌گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا پرسشنامه عملکرد جنسی توسط مادران تکمیل و میزان عملکرد جنسی آنها سنجیده می‌شود. در این گروه آموزش در مورد مزایای شیر مادر و زایمان طبیعی برگزار می‌گردد و پرسشنامه عملکرد جنسی مجدد پس از دو هفته تکمیل می‌شود.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مهناز اسماعیلی
آدرس خیابان
میدان شهیدرجایی- خیابان شهید کوهپایی

شهر

بهارستان

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

7036 5661 21 98+

ایمیل

mhs_1924@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی گلستان
نام کامل فرد مسوول
مهناز اسماعیلی
آدرس خیابان
فلکه دوم گلستان- روبروی حسینیه

شهر

بهارستان

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2443 5632 21 98+

ایمیل

mhs_1924@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی عمار
نام کامل فرد مسوول
مهناز اسماعیلی
آدرس خیابان
سلطان آباد- خیابان شهید چمران جنب آزمایشگاه ایران زمین

شهر

بهارستان

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

1412 5632 21 98+

ایمیل

mhs_1924@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی سبز دشت
نام کامل فرد مسوول

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
2239 5633 21 98+
فکس
ایمیل
mhs_1924@yahoo.com
آدرس صفحه وب

مهناز اسماعیلی
آدرس خیابان
خیابان فردوس- جنب پارک فدک
شهر
بهارستان
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
1588 5633 21 98+
ایمیل
mhs_1924@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سونیا اوپسی
موقعیت شغلی
دکتر
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
soveisi@razi.tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
امیر پیمانی
آدرس خیابان
قزوین بلوار شهید باهنر دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
59811-34197
تلفن
6001 3333 28 98+
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهناز اسماعیلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فزون
کد پستی
59811-34197
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
ایمیل
MHS_1924@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب
برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)