

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره جنسی گروهی بر باور، نگرش و کیفیت رابطه زناشویی زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی؛ یک سوبه کور، تعیین تاثیر مشاوره جنسی گروهی بر باور، نگرش و کیفیت رابطه زناشویی زنان باردار می باشد. این مطالعه بر روی 100 زن باردار مراجعه کننده به 5 مراکز بهداشتی درمانی شهر زاهدان انجام خواهد گرفت (20 زن باردار در هر مرکز). پژوهشگر از کلیه زنان حاضر شرایط؛ بعد از اخذ رضایت آگاهانه درخواست خواهد نمود پرسشنامه اولیه که حاوی سوالات دموگرافیک؛ رفتار جنسی؛ سوالاتی در مورد باورها و نگرش های جنسی دربارداری و پرسشنامه مولفه های کیفیت رابطه زناشویی درک شده را تکمیل نمایند. سپس شرکت کنندگان به صورت تصادفی به گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند. در گروه مداخله مشاوره جنسی داده خواهد شد و در گروه کنترل فقط مراقبتهای روتین دریافت خواهند کرد. مشاوره گروهی در 5 جلسه 90 دقیقه ای، هفته ای سه بار طی دو هفته متوالی برگزار خواهد شد. در جلسه اول: آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تولیدمثل زنان و مردان، تغییرات جسمی و روانی دربارداری، جلسه دوم: چرخه پاسخ جنسی طبیعی و تغییرات در الگوهای جنسی دربارداری، جلسه سوم: نگرش ها و باورها نسبت به مسائل جنسی دربارداری، جلسه چهارم: تغییر نگرش ها و باورهای منفی نسبت به فعالیت جنسی دربارداری و در جلسه پنجم مقایسه ایمن تشریح خواهد شد. شرکت کنندگان شش هفته پس از مداخله، پرسشنامه های پس آزمون را تکمیل خواهند کرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015061322695N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 06-08-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۵/۱۵, 2015-08-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پروین سلطانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2482 3344 54 98+

آدرس ایمیل

p_soltani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۴/۰۱, 2015-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۳۰, 2015-12-21

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی گروهی بر باور، نگرش و کیفیت رابطه

زناشویی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی گروهی بر باور، نگرش و کیفیت رابطه

زناشویی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: زنان باردار سالم با سن 18 تا 39 سال؛ زنان باردار

سالم با سن بارداری 15-28 هفته (بر اساس LMP یا سونوگرافی) که

دارای پرونده بهداشتی در مرکز بهداشتی درمانی باشند؛ زندگی

مشترک زوجین (زوجین در دوران بارداری با هم زندگی کنند).

معیارهای خروج: بارداری های پرخطر از قبیل: خونریزی واژینال؛

پلاستتا پرویا؛ نارسایی سرویکس؛ بارداری های چند قلو؛ بارداری به

وسیله روش کمک باروری؛ تهدید به سقط؛ بیماریهای مزمن طبی

(فشارخون بالا، دیابت و)؛ سقط اخیر یا مکرر؛ اعتیاد زن یا همسر؛ سابقه اختلال جنسی یا هر اختلال روانپزشکی درمان نشده قبل از بارداری در زوجین؛ چند همسری بودن؛ مصرف داروهای موثر بر میل جنسی مانند داروهای ضد افسردگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 39 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی - پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1394/03/10, 2015-05-31

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1394.103

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره جنسی در بارداری

کد ICD-10

Z70.9

توصیف کد ICD-10

Sex counselling , Unspecified

2

شرح

مشاوره جنسی در بارداری

کد ICD-10

Z70.8

توصیف کد ICD-10

Other sex counselling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باور

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای جنسی در بارداری

2

شرح متغیر پیامد

نگرش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، شش هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نگرش نسبت به فعالیت جنسی در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت رابطه زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ شش هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه مولفه‌های کیفیت رابطه زناشویی درک شده

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره جنسی گروهی در قالب پنج جلسه 90 دقیقه‌ای

سه بار در هفته در طی دو هفته متوالی دریافت می‌کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها مراقبت‌های روتین مراکز را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی موسی بن جعفر
نام کامل فرد مسوول
پروین سلطانی
آدرس خیابان
زاهدان - خیابان مصطفی خمینی 27
شهر
زاهدان

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی امام هادی
نام کامل فرد مسوول
پروین سلطانی
آدرس خیابان
زاهدان ، بلوار جانبازان- خیابان جانبازان 11
شهر
زاهدان

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی سید الشهداء
نام کامل فرد مسوول
پروین سلطانی
آدرس خیابان
زاهدان ؛ بلوار شهید رجایی - خیابان میر حسینی
شهر
زاهدان

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی امام حسن مجتبی
نام کامل فرد مسوول
پروین سلطانی
آدرس خیابان
زاهدان ؛ بلوار جام جم - خیابان جام جم 16
شهر
زاهدان

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
پروین سلطانی
آدرس خیابان
زاهدان ؛ شیرآباد - خیابان مجدی 23
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
هوشنگ رفیق دوست
آدرس خیابان
میدان دکتر حسابی - پردیس علوم پزشکی زاهدان
شهر
زاهدان
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 زاهدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
پروین سلطانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
9816913396
تلفن
2482 3344 54 98+
فکس
2481 3344 54 98+
ایمیل
p_soltani@zaums.ac.ir, p_soltani.ac88@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
علی نویدیان
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری مامایی
شهر

زاهدان

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

Alinavidian@gmail.com

آدرس صفحه وب

کد پستی

9816913396

تلفن

2482 3344 54 98+

فکس

2481 3344 54 98+

ایمیل

p_soltani@zaums.ac.ir, p_soltani.ac88@yahoo.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

پروین سلطانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

میدان مشاهیر - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

زاهدان