

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## ارزیابی اثر بسته آموزش جنسی بر روی عملکرد جنسی زنان باردار نخست زا در سه ماهه اول بارداری

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این کارآزمایی بالینی تصادفی شده ارزیابی اثربسته آموزش جنسی بر روی عملکرد جنسی زنان باردارنخست زا در سه ماهه اول بارداری می باشد. جامعه آماری پژوهش را کلیه زنان نخست زا که جهت دریافت مراقبت های روتین دوران بارداری به درمانگاه پره ناتال بیمارستان های لولاگر و آرش شهر تهران مراجعه می کنند تشکیل خواهند داد. این پژوهش بر روی 100 زن باردار نخست زا در سه ماهه اول بارداری که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد گرفت. معیارهای اصلی ورود به مطالعه شامل عدم وجود منع فعالیت جنسی به دلیل پزشکی، عدم مصرف هر گونه دارو موثر بر پاسخ جنسی فرد و معیارهای اصلی خروج حین مطالعه شامل سقط، استقرار شدید حاملگی خواهند بود. پژوهشگر بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی، از زنان واجد شرایط درخواست خواهد نمود که پرسشنامه های دموگرافیک، اطلاعات مامایی و شاخص عملکرد جنسی زنان را تکمیل نمایند. شرکت کنندگان به طور تصادفی و یک هفته در میان به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در گروه مداخله پژوهش گر در مورد سلامت جنسی در بارداری با استفاده از کتاب آموزشی و لوح فشرده که توسط تیم پژوهش تدوین شده است؛ آموزش خواهد داد. گروه کنترل مراقبت روتین دریافت خواهند کرد. جلسات آموزشی در دو جلسه 60 دقیقه ای هفته ای یکبار طی دو هفته متوالی برگزار خواهد شد. کتاب آموزشی و لوح فشرده در پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد. افراد مورد پژوهش و همسرانشان می توانند از طریق تلفن در مورد سلامت جنسی مشاوره شوند.

#### نام

لیلا نوروزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده علوم پزشکی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 8288 3809

#### آدرس ایمیل

l.norouzi@modares.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-05-10, ۱۳۹۳/۰۲/۲۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-09-21, ۱۳۹۳/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

ارزیابی اثر بسته آموزش جنسی بر روی عملکرد جنسی زنان باردار نخست زا در سه ماهه اول بارداری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بسته آموزش جنسی بر روی عملکرد جنسی زنان نخست زا در سه ماهه اول بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

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

معیارهای ورود به مطالعه: زنان باردار نخست زا در سه ماهه اول بارداری؛ عدم وجود موارد منع فعالیت جنسی به دلیل پزشکی ( تهدید به سقط، سقط اجتناب ناپذیر، سابقه نازایی، حاملگی چندقلو)؛ عدم اعتیاد یا مصرف عادی الکل توسط زن و همسر؛ عدم مصرف هر گونه دارو موثر بر پاسخ جنسی فرد (داروهای ضد فشارخون، دیورتیکهای

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015081123590N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 25-09-2015, ۱۳۹۴/۰۷/۰۳

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-09-25, ۱۳۹۴/۰۷/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

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، 4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن (FSFI) که توسط خود شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

اضطراب بارداری

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه اضطراب بارداری که توسط خود شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

**گروه‌های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: ارائه بسته آموزش جنسی. دانشجوی کارشناس ارشد آموزش مامایی (از اعضای تیم پژوهش) در مورد سلامت جنسی در بارداری با استفاده از کتاب آموزشی و لوح فشرده که توسط تیم پژوهش تدوین شده است؛ در دو جلسه حدود 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار طی دو هفته متوالی، آموزش خواهد داد. جلسات آموزشی در مراکز پره ناتال بیمارستان های آرش و لولاگر برگزار شده و تعداد شرکت کنندگان در هر جلسه 8-10 نفر خواهد بود. کتاب آموزشی و لوح فشرده در پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد تا جلسه بعدی این کتاب را خود و همسرشان مطالعه نمایند و سئوالات خود را در جلسه آموزشی بعدی مطرح نمایند. افراد مورد پژوهش و همسرانشان می توانند از طریق تلفن در مورد سلامت جنسی مشاوره شوند.

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: مراقبت روتین پره ناتال

**طبقه بندی**

شیوه زندگی

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

تایزیدی، داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامین ها، باریتورها، نارکوتیکها، دیازپین ها، آمفتامین ها، کوکائین؛ نداشتن بیماریهای جسمی یا روانی و طبی شناخته شده بنا به اظهار خود فرد؛ عدم وجود اختلال شناخته شده توسط پزشک در عملکرد جنسی مادر و همسر (تاریخچه مشکل جنسی درمان نشده) بنا به اظهار خود مادر؛ عدم وقوع واقعه ناگوار جدی طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک)؛ زندگی با همسر دائم خود؛ حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ ایرانی بودن معیارهای خروج حین مطالعه؛ سقط؛ استفراغ شدید حاملگی؛ عدم فعالیت جنسی

**سن**

از سن 15 ساله تا سن 45 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)

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 تربیت مدرس

**آدرس خیابان**

ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد و شهید چمران، دانشگاه تربیت

مدرس

**شهر**

تهران

**کد پستی**

14115-111

**تاریخ تایید**

1392/09/09, 2013-11-30

**کد کمیته اخلاق**

د 52/4996

**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

آموزش جنسی در بارداری

**کد ICD-10**

نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان لولاگر  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا نوروزی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان خوش، بین خیابان آذربایجان و دامپزشکی  
شهر  
تهران

2

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان روئین تن آرش  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا نوروزی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، فلکه دوم تهرانیپارس، خیابان فرجام، خیابان باغدارنیا  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر یعقوب فتح الهی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد و شهید چمران، دانشگاه تربیت  
مدرس  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه تربیت مدرس  
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  
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا نوروزی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد و شهید چمران، دانشگاه تربیت  
مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3809 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
l.norouzi@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر می نور لمیعیان  
موقعیت شغلی  
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد و شهید چمران، دانشگاه تربیت  
مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
3809 8288 21 98+  
فکس  
ایمیل  
lamyianm@modares.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه تربیت مدرس  
نام کامل فرد مسوول  
لیلا نوروزی  
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، تقاطع جلال آل احمد و شهید چمران، دانشگاه تربیت  
مدرس  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
82883809 98+  
فکس  
ایمیل  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

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

خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی