

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان باردار

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف تعیین مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر عملکرد جنسی زنان باردار در رزن طراحی شده است. جامعه مورد نظر را زنان 8-10 هفته تشکیل می دهند. افراد شرکت کننده با روش بلوک جابجشی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. حجم نمونه 43 نفر برای گروه آزمون و 43 نفر برای گروه کنترل تعیین شده است. معیار ورود شامل: رضایت افراد جهت شرکت در مطالعه؛ سن بارداری بین 8-10 هفته؛ بارداری اول و سکونت در شهر رزن. معیار خروج: بروز هر گونه مشکل طی مطالعه. در گروه مداخله مشاوره طی 4 جلسه 40 تا 70 دقیقه ای توسط پژوهشگر بر اساس مدل پلیسیت انجام خواهد شد. متغیر پیامد اولیه در این مطالعه عملکرد جنسی می باشد.

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۷/۰۱, 2015-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۳۰, 2015-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر عملکرد جنسی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود شامل: رضایت افراد جهت شرکت در مطالعه؛ سن بارداری بین 8-10 هفته؛ بارداری اول و سکونت در شهر رزن. معیار خروج: بروز هر گونه مشکل طی مطالعه.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 86

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015100324325N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۱۱/۰۲, 22-01-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۱۱/۰۲, 2016-01-22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه خضریان

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7664 3622 81 98+

آدرس ایمیل

fkhezrian@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

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 کرمانشاه

آدرس خیابان

کرمانشاه-بلوار طالقانی روبروی بیمارستان طالقانی

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

1394/04/02, 2015-06-23

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1394.41

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

sexual function

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

تمایل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

آرگاسم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

4

شرح متغیر پیامد

رطوبت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

5

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

6

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

7

شرح متغیر پیامد

تحریک روانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: ابتدا پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی توسط افراد تکمیل و عملکرد جنسی آنها سنجیده می‌شود. در این گروه مشاوره و آموزش خاصی به افراد داده نشده و مراقبت روتین بارداری را دریافت می‌کنند. در انتها یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره برای گروه مداخله، مجدداً پرسشنامه عملکرد جنسی توسط افراد تکمیل شده و میزان عملکرد جنسی سنجیده و مورد مقایسه قرار می‌گیرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله: ابتدا پرسشنامه عملکرد جنسی توسط افراد تکمیل و

میزان عملکرد جنسی آنها سنجیده می شود. سپس افراد در جلسات مشاوره شرکت میکنند. جهت انجام مشاوره از مدل پلیسیت استفاده می شود. واحد های پژوهش گروه مداخله در جلسات مشاوره که شامل 4 جلسه مشاوره فردی و به مدت 40-70 دقیقه است شرکت می کنند. در نهایت 1 ماه پس از آخرین جلسه مشاوره میزان عملکرد جنسی افراد ارزیابی و مورد مقایسه قرار می گیرد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شماره 1
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خضریان
آدرس خیابان
خیابان خانوردیلو
شهر
رزن

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
درمانگاه شماره 2
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خضریان
آدرس خیابان
خیابان فرهنگیان
شهر
رزن

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی قروه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خضریان
آدرس خیابان
خیابان مطهری
شهر
رزن

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی دمق
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خضریان
آدرس خیابان
خیابان امام
شهر
رزن

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی ساختمان شماره 2
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کبودی
موقعیت شغلی
دکتری، هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
fkaboudi@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه کبودی
موقعیت شغلی
دکتری، هیات علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی

کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
fkhezrian@kums.ac.ir
آدرس صفحه وب

شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
9394 3827 83 98+
فکس
ایمیل
fkaboudi@kums.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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
فرزانه خضریان
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دولت آباد، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
کرمانشاه