پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیرآموزش جنسی براساس مدل سلامت جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: تاثیرآموزش جنسی براساس مدل سلامت جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور . طراحی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی(مداخله و کنترل) با طرح پیش آزمون پس آزمون و یکسوکور انجام شد. نحوه انجام : نمونه گیری به صورت غیر احتمالی انجام شد و تخصیص اعضا به گروهای مداخله و کنترل بصورت تصادفی انجام شد.54 زن نابارور در مرکز ناباروری میلاد مشهد باتخصیص تصادفی درگروه های 5تا 8نفره درگروه مداخله و54زن درگروه کنترل قرارگرفتند. "شرایط ورود به مطالعه" : ایرانی بودن،سن 18تا 40 سال می باشد. "شرایط خروج از مطالعه": عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی و کنسل شدن سیکل درمان می باشد. مداخلات: 3جلسه آموزشی 90 دقیقه ای براساس مدل سلامت جنسی به فاصله یک هفته برگزارخواهدگردید.ابزارمورد استفاده پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک،پرسشنامه استرس،اضطراب افسردگی(DASS21)و پرسشنامه ی رضایت جنسی گلومبوک راست جان (Griss-F) است پس ازکسب رضایت نامه کتبی پیش آزمون انجام خواهدشد .درگروه کنترل نیز مداخله اي صورت نگرفت. پس از یک ماه توسط کمک پژوهشگری که ازنحوه ی تخصیص واحدهای پژوهش درگروهها اطلاعات ندارد پس آزمون از هردو گروه گرفته ودرنهایت داده ها مورد تجزیه تحلیل قرارگرفت.ضمنا آموزش ها بصورت پملفت در اخر و پایان مطالعه به گروه کنترل هم داده شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016102724469N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **13-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-03-13, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3259 2688

آدرس ایمیل

alizadehm931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش جنسی براساس مدل سلامت جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآموزش جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ایرانی ومسلمان باشد; سوادخواندن ونوشتن داشته باشد; جهت شرکت درپژوهش رضایت نامه کتبی داشته باشد; سن 18 تا 40سال داشته باشد; حداقل یکسال زندگی مشترک داشته باشد; زن، تنها همسرشوهرش باشد; ازدواج رسمی داشته باشد; رابطه جنسی ازنوع دخول واژینال داشته باشد; ناباروری اوتوسط متخصص زنان تایید شده باشد; کمتراز75% کل نمره رضایت جنسی گلومبوگ راست جان راکسب کنند; تلفن جهت تماس داشته باشد. شرایط خروج در شروع مطالعه: مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی داشته; حادثه استرس زا در طول شش ماه گذشته برای زوجین رخ داده باشد; به دلیل مشکلات روحی روانی تحت درمان روانپزشک باشند; افسردگی شدید وخیلی شدید داشته باشد; زوجین ،اعتیاد به مواد مخدر و یا

مشروبات الکلی داشته باشند; فرزند خوانده داشته باشند; اختلاف خانوادگی شدیدباهمسرداشته باشد; درشش ماه اخیرآموزش یا مشاوره یامطالعه کتاب به صورت مدون درمورد مسائل جنسی دیده باشد; درشش ماه اخیرآموزش یا مشاوره یا مطالعه کتاب به صورت مدون درمورد ارتباطات زناشویی دیده باشد; واحدپژوهش یاهمسرش به علت اختلال عملکرد جنسی تحت درمان باشد یاطی سه ماه گذشته داروهایی که منجر به افزایش میل جنسی ویاکاهش میل جنسی می شود مصرف کرده باشند. شرایط خروج حین مطالعه: تمایلی به ادامه همکاری وشرکت درپژوهش رانداشته باشد; تاپس آزمون رابطه ی جنسی نداشته باشد; حادثه استرس زا برای فرد در طی مداخله ایجاد شود; آموزش جنسی در طی مداخله دریافت کرده باشد; دریکی یابیشترازجلسات شرکت نکرده باشد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

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

تخصیص افراد به گروه کنترل و مداخله(گروه های 5تا 8 نفره) به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت به این صورت که داخل ظرفی کاغذ های تا شده و هم شکل با عناوین مداخله و کنترل به تعداد 54نفر در هر گروه ریخته خواهد شد و از افراد واجد شرایط می خواهیم تا یکی از این کاغذ ها را بردارند. عنوان نوشته شده بر این کاغذ گروه نمونه را نشان می دهد. تا کامل شدن حجم نمونه این روش تکرارخواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

کد پستی

تاریخ تایید

2016-05-28, ۱۳۹۵/۰۳/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.116

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیرآموزش جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1ماه قبل از مداخله ،1ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی رضایت جنسی گلومبوک راست جان (Griss-F)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس، اضطراب، افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1ماه قبل از مداخله ، 1ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس،اضطراب افسردگی(DASS21)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3جلسه آموزشی 90 دقیقه ای براساس مدل سلامت درابتدای هرجلسه 10دقیقه اول بیان سوالاتی درمورد مسائل جنسی و توضیح اهداف مطالعه سپس 60دقیقه آموزش به شیوه سخنرانی و بانمایش اسلاید ودرانتها، 20 دقیقه آخرپرسش وپاسخ ورفع ابهامات احتمالی توسط پژوهشگر (آموزش دیده توسط دکترروانشناس)درمرکزناباروری میلاد برگزارخواهد گردید .درجلسه اول: با محتوای صحبت کردن در مورد سکس، آناتومي جنسي و عملکرد آن، چالش هاي سلامت جنسي ودرجلسه دوم:فرهنگ وهویت جنسی،مراقبت های سلامت جنسی وسکس مطمئن،روابط جنسی مثبت ودرجلسه سوم: تصویر ذهني بدن، فانتزي هاي جنسي ، روابط و صمیمیت و معنویات است.جنسی به فاصله یک هفته برگزارخواهدگردید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل نیز مداخله اي صورت نگرفت.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکزناباروری میلاد
نام کامل فرد مسوول
فیروزه شفیقی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان آخوند خراسانی
شهر
مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ناهید مروی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 4225 1361
فکس
ایمیل
nahid.marvi1@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
ناهید گلمکانی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3852 8512
فکس
ایمیل
Golmakanin@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده بهداشت
نام کامل فرد مسوول
مریم علیزاده
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد آمارزیستی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مشهد, خیابان دانشگاه, دانشگاه 18
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
+98 51 3259 2688
فکس
ایمیل
alizadehm931@mums.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