

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر مشاوره زنان باردار بر اساس مدل PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی و رضایتمندی جنسی زوجین در دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تأثیر مشاوره زنان باردار بر اساس مدل PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی و رضایتمندی جنسی زوجین در بارداری طراحی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی (مداخله و کنترل) و بدون کورسازی انجام شد. نحوه انجام: افراد مورد پژوهش زنان باردار و همسر، مراجعه کننده به 2 مرکز بهداشتی کارگران و دانش آموز خواهند بود. نمونه گیری به صورت دسترس آسان و روزهای مراجعه به این مراکز به صورت تصادفی خواهد بود. پس از اخذ رضایت و بررسی معیار ورود افراد به صورت تصادفی در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. شرایط ورود به مطالعه خانم باردار: سن بین 18 تا 35 سال داشته باشد؛ بارداری خواسته باشد شرایط ورود به مطالعه همسر: بارداری همسر برای مرد خواسته باشد؛ سابقه بیماری طبی نداشته باشد؛ از زندگی جنسی خود در بارداری رضایت نداشته باشد. شرایط خروج از مطالعه خانم باردار در ابتدای پژوهش: بارداری فعلی به دنبال درمان نازایی باشد؛ از سیگار، قلیان، مواد مخدر، الکل و داروهای روان گردان استفاده کند در حین پژوهش: عدم تمایل زن باردار به ادامه همکاری و شرکت در پژوهش؛ تکمیل ناقص پرسشنامه ها. شرایط خروج از مطالعه همسر در ابتدای پژوهش: از سیگار، قلیان، مواد مخدر، الکل و داروهای روان گردان استفاده کند؛ سابقه مشکلات روانی داشته باشد. در حین پژوهش: عدم تمایل به ادامه همکاری و شرکت در پژوهش را داشته باشد؛ تکمیل ناقص پرسشنامه ها؛ حوادث ناگوار و استرس زا در حین مطالعه اتفاق افتاده باشد. مداخلات: هر دو گروه پرسش نامه کیفیت زندگی جنسی و رضایتمندی جنسی تکمیل می شود. گروه کنترل مشاوره روتین مراقبت را دریافت می کند و در گروه مداخله مشاوره بر اساس مدل PLISSIT طی دو جلسه 60 تا 90 دقیقه ای (بنا به میزان مشکل مادر) به فاصله یک هفته توسط مامای پژوهشگر مشاوره می شود و به همسران گروه مداخله یک جزوه آموزشی داده می شود. در کلیه نمونه ها 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله مجدد کیفیت زندگی جنسی و رضایتمندی جنسی زوجین سنجیده می شود.

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۱۲/۱۸, 2017-03-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم علیزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2688 3259 51 98+

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

۱۳۹۵/۰۵/۰۱, 2016-07-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۳۰, 2016-11-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره زنان باردار بر اساس مدل PLISSIT بر کیفیت

زندگی جنسی و رضایتمندی جنسی زوجین در دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره زنان باردار بر کیفیت زندگی جنسی و رضایتمندی

جنسی زوجین در دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021324469N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۲/۱۸, 08-03-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه خانم باردار: جهت شرکت در مطالعه رضایتنامه کتبی داشته باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ ایرانی و ساکن شهر مشهد باشد؛ سن بین 18 تا 35 سال داشته باشد؛ بارداری خواسته باشد؛ حاملگی تک قلو و زنده باشد؛ حاملگی شکم اول، دوم و سوم و چهارم باشد؛ سابقه بیماری طبی نداشته باشد؛ در طی بارداری مشکلات مامایی و یا حاملگی پرخطر نداشته باشد؛ از زندگی جنسی خود در بارداری رضایت نداشته باشد؛ شرایط ورود به مطالعه همسر: جهت شرکت در مطالعه رضایتنامه کتبی داشته باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ ایرانی و ساکن شهر مشهد باشد؛ بارداری همسر برای مرد خواسته باشد؛ سابقه بیماری طبی نداشته باشد؛ از زندگی جنسی خود در بارداری رضایت نداشته باشد؛ شرایط خروج از مطالعه خانم باردار در ابتدای پژوهش: بارداری فعلی به دنبال درمان نازایی باشد؛ از سیگار، قلیان، مواد مخدر، الکل و داروهای روان گردان استفاده کند؛ سابقه مشکلات روانی داشته باشد؛ طی 6 ماه اخیر تحت استرس عمده قرار گرفته باشد؛ سابقه سقط داشته باشد؛ از داروهای خاص مؤثر بر روان استفاده کند؛ مبتلا به بیماری های آمیزشی باشد؛ سابقه ضربه به لگن یا بد شکلی آلت تناسلی که مانع آمیزش جنسی باشد؛ در حین پژوهش: عدم تمایل زن باردار به ادامه همکاری و شرکت در پژوهش؛ تکمیل ناقص پرسشنامه ها؛ در طی مطالعه مادر به علل مربوط به بارداری در بیمارستان بستری شود؛ حوادث ناگوار و استرس زا در حین مطالعه اتفاق افتاده باشد؛ در هفته 2 و 4 پس از مشاوره امکان دسترسی به مادر باردار وجود نداشته باشد؛ عدم تکمیل فرم پرسشنامه توسط همسر زن باردار؛ شرایط خروج از مطالعه همسر در ابتدای پژوهش: از سیگار، قلیان، مواد مخدر، الکل و داروهای روان گردان استفاده کند؛ سابقه مشکلات روانی داشته باشد؛ طی 6 ماه اخیر تحت استرس عمده قرار گرفته باشد؛ از داروهای خاص مؤثر بر روان استفاده کند؛ مبتلا به بیماری های آمیزشی باشد؛ از داروهای که بر عملکرد جنسی تأثیر می گذارند استفاده کند؛ سابقه ضربه به لگن یا بد شکلی آلت تناسلی که مانع آمیزش جنسی باشد؛ در حین پژوهش: عدم تمایل به ادامه همکاری و شرکت در پژوهش را داشته باشد؛ تکمیل ناقص پرسشنامه ها؛ حوادث ناگوار و استرس زا در حین مطالعه اتفاق افتاده باشد؛

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 256

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

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص افراد به گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی و توسط

جدول اعداد تصادفی انجام خواهد گرفت .

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های 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 تأیید

17-05-2016, 1395/02/28

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.64

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تأثیر مشاوره زنان باردار بر کیفیت زندگی جنسی و رضایتمندی جنسی

زوجین در دوران بارداری

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه رضایتمندی جنسی لارسون (LSSQ)

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و 2 و 4 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسش نامه کیفیت زندگی جنسی (SQOL)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

قبل از انجام مداخله، پرسش نامه کیفیت زندگی جنسی (SQOL-F) و پرسش نامه رضایت جنسی لارسون (LSSQ) تکمیل می شود. مشاوره بر

اساس مدل PLISSIT طی دو جلسه 60 تا 90 دقیقه‌ای به فاصله یک هفته توسط مامای پژوهشگرانجام میشود. مشاور با پرسیدن چند سؤال باز، صحبت در مورد رضایت جنسی را آغاز می‌کند و سپس زن باردار شروع به صحبت می‌کند. مشاور در ضمن صحبت‌های فرد متوجه افکار نادرست، باورهای غلط و اطلاعات کم و ناقص و نگرانی‌های او می‌شود. جهت توضیح درباره آناتومی دستگاه تناسلی و فیزیولوژی از چند تصویر کمک گرفته می‌شود. مشاوره همه افراد گروه آزمون توسط یک ماما انجام میشود. به همسران زنان باردار گروه آزمون یک جزوه آموزشی شامل فیزیولوژی و آناتومی دستگاه تناسلی، علائم خطر و اطلاعات و توصیه‌هایی در زمینه مسائل جنسی در بارداری داده میشود. 2 هفته و 4 هفته پس از مداخله مجدد کیفیت زندگی جنسی و رضایتمندی جنسی زوجین سنجیده می‌شود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل مشاوره روتین مراقبت را دریافت می‌کند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت دانش آموز
نام کامل فرد مسوول
زمانی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، دانش آموز 10
شهر
مشهد

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت کارگران
نام کامل فرد مسوول
نجمه دهلاری
آدرس خیابان
خیابان نخریسی، بلوار چمن
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 تفقیدی
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
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 و مامایی
نام کامل فرد مسوول
نجمه دهلاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمانی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
5138477339 95+
فکس
ایمیل
dehlarin921@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه میرزایی نجم آباد
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
کد پستی
تلفن
00
فکس
ایمیل
mirzaiikh@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

مریم علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آمار زیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه 18

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8512 3852 51 98+

فکس

ایمیل