

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثربخشی مدل مشاوره ای PLISSIT Extended با مشاوره گروهی مراجع محور بر عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین و مقایسه اثربخشی مدل مشاوره ای PLISSIT Extended با مشاوره گروهی مراجع محور بر عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار انجام خواهد شد. این مطالعه، یک کارآزمایی تصادفی شاهددار است. جامعه مورد مطالعه، زنان باردار مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان می باشند. گروههای مورد مطالعه شامل 2 گروه مداخله و یک گروه کنترل خواهد بود و هر گروه شامل 37 زن باردار خواهد بود. واحدهای مورد پژوهش بر اساس شرایط ورود و خروج مطالعه از بین زنان بارداری که در مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان دارای پرونده مراقبت بارداری هستند انتخاب و سپس به شیوه تصادفی بلوکی، به یکی از سه گروه (دو گروه مداخله و یک گروه کنترل) اختصاص خواهند یافت. پس از اخذ رضایت نامه کتبی، گروه اول مداخله، مشاوره با مدل EX-PLISSIT، گروه دوم مداخله، مشاوره گروهی مراجع محور و گروه کنترل مراقبتهای روتین را دریافت خواهند نمود. شرکت کنندگان زنان همسر دار باردار سالم در سه ماهه اول و یا دوم بارداری خواهند بود که از نظر پزشکی کنترااندیکاسیونی برای رابطه جنسی در بارداری نداشته باشند. پیامد اصلی مطالعه عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار خواهد بود.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9192 3344 24 98+

آدرس ایمیل

ahmad@zums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-03-2017, 1395/12/25

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

15-07-2017, 1396/04/24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مدل مشاوره ای PLISSIT Extended با مشاوره گروهی مراجع محور بر عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش مشاوره ای بر عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: نولی پاریتی؛ داشتن رابطه تک همسری؛ عدم ابتلا به بیماری های خاص و مزمن؛ نداشتن کنترااندیکاسیون نزدیکی جنسی در بارداری؛ عدم ابتلا به اختلال عملکرد جنسی طبق تشخیص پزشک؛ عدم دریافت آموزش رسمی در مورد مسائل جنسی طی 6 ماه اخیر؛ نداشتن سابقه بیماری روانی حداقل در یک سال اخیر؛ نداشتن سابقه مصرف ایمنی پرامین؛ دیازپوکساید؛ مواد مخدر و یا الکل. معیارهای خروج: ایجاد شرایطی که سبب منع نزدیکی شود؛ ایجاد مشکلات جدی بین فردی در زوجین.

سن

از سن 12 ساله تا سن 50 ساله

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017021225477N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 31-03-2017, 1396/01/11

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

15-03-2017, 1396/01/11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهه احمدنیا

نام سازمان / نهاد

مرکز تحقیقات عوامل اجتماعی موثر بر سلامت

کشور

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 111

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

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مشاوره پلیسیت. ۲-۴ جلسه مشاوره انفرادی به

صورت هفتگی برای افراد گروه مداخله برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مشاوره گروهی مراجع محور. افراد این گروه به 5

گروه 7 تا 8 نفره تقسیم می‌شوند. سپس 4 تا 5 جلسه مشاوره

گروهی 1 تا 1.5 ساعته براساس نیاز هر گروه تشکیل خواهد شد

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات معمول

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر زنجان

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/01, 2016-07-22

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1395.80

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی و رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی هادسون

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
7195 3344 23 98+  
فکس  
ایمیل  
ahmadnea52@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه  
علوم پزشکی شاهرود، شاهرود، ایران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه احمدنیا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
ahmadnea52@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

شهر  
شاهرود  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
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  
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، دانشکده پرستاری و مامایی  
نام کامل فرد مسوول  
الهه احمدنیا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی PhD بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود  
شهر  
شاهرود  
کد پستی  
تلفن  
7195 3344 23 98+  
فکس  
ایمیل  
ahmad@zums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
کمیته تحقیقات دانشجویی، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه  
علوم پزشکی شاهرود، شاهرود، ایران  
نام کامل فرد مسوول  
الهه احمدنیا  
موقعیت شغلی  
دانشجوی دکتری بهداشت باروری