

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثربخشی برنامه غنی سازی رابطه جنسی بر رضایت جنسی در زنان باردار

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی اثر بخشی برنامه غنی سازی رابطه جنسی بر رضایت جنسی در زنان باردار است. طراحی: این مطالعه به صورت تصادفی بدون کورسازی با یک گروه کنترل و چند مرکزی انجام می شود. نحوه انجام: برای افراد واجد شرایط هدف و چگونگی مطالعه توضیح داده می شود و سپس بر اساس بلوک های چهارتایی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و فرم رضایت آگاهانه تکمیل می شود. گروه کنترل مراقبت های روتین مرکز را دریافت می کنند. گروه مداخله علاوه بر دریافت مراقبت های معمول در جلسات مشاوره غنی سازی جنسی شرکت می کنند. جلسات به صورت هفتگی برگزار می گردد. معیار های ورود: باردار کم خطر بین هفته های 14 تا 32 بارداری سالم و بدون آنومالی؛ عدم وجود مشکلات روانی در زوج؛ اولین ازدواج زوجین؛ عدم ابتلا هیچ یک از زوجین به الکل و موادمخدر؛ بارداری خواسته و عدم داشتن پرونده و درخواست طلاق در مراجع قضایی با نمره رضایت جنسی کمتر یا مساوی 75 بر اساس پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون و مراجعه کننده به مراکز درمانی شهر مشهد می باشد. معیار خروج: عدم تمایل برای ادامه شرکت در جلسات و بروز مشکل طبی و مامایی حین جلسات می باشد. حجم نمونه 60 نفر و مداخله 6 جلسه دو ساعته برنامه مشاوره غنی سازی جنسی در گروه مداخله و مراقبت روتین بارداری در گروه کنترل می باشد.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5054 3239 23 98+

آدرس ایمیل

golmohammadi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/06/01, 2016-08-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/29, 2017-05-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه غنی سازی رابطه جنسی بر رضایت جنسی در

زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه آموزش غنی سازی رابطه جنسی بر رضایت جنسی در

بارداری

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: زنان دارای بارداری کم خطر 18 تا 35 سال و حاملگی 14

تا 32 هفته سالم و بدون آنومالی؛ عدم وجود مشکلات روانی در زوج؛

عدم وجود سابقه مشکل در بارداری قبلی اعم (از سقط، مرده زایی؛

زایمان زودرس؛ آنومالی جنینی)؛ عدم وجود سابقه نازایی اولیه و

ثانویه؛ تک قلوئی؛ اولین ازدواج زوجین؛ عدم ابتلا هیچ یک از زوجین به

الکل و موادمخدر؛ داشتن حداقل تحصیلات ابتدایی در هر دو زوج؛

بارداری خواسته و عدم داشتن پرونده و درخواست طلاق در مراجع

قضایی. معیار خروج: عدم تمایل برای ادامه شرکت در جلسات و بروز

مشکل طبی و مامایی حین جلسات.

سن

از سن 17 ساله تا سن 35 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016022526757N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/06/13, 03-09-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/06/13, 2016-09-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه بروانلو گل محمدی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جنسیت

مونث

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود شاهرود سمنان ایران

شهر

شاهرود

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/03/20, 2016-06-09

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.rec.1395.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Lack or loss of sexual desire

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از مداخله

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد زناشویی انریچ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش غنی سازی جنسی؛ 6 جلسه دوساعته و با

فواصل یک هفته ای در کسانی که نمره رضایت جنسی آن ها بر اساس

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون کمتر و یا مساوی 75 می باشد .

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه کنترل آموزش مراقبت های روتین بارداری آموزش داده می

شود.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز درمانی شهر مشهد

نام کامل فرد مسؤول

دکتر داستانی

آدرس خیابان

مشهد؛ خیابان کوهسنگی 14؛ مدیریت درمان تامین اجتماعی

خراسان رضوی

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

شاهرود؛ میدان هفت تیر؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود؛ شاهرود؛ سمنان؛ ایران

emamian@shmu.ac.ir.0098233614773955

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

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پروانلو گلمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود سمنان ایران

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

233614773955 98+

فکس

ایمیل

fatemegolmohamadi92@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

زهرا متقی

موقعیت شغلی

دکتر/دکتر

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود؛ میدان هفت تیر؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود؛ شاهرود؛ سمنان؛ ایران؛ 00982 3 3614773955

00989124735193 00982332391850_

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

233614773955 98+

فکس

ایمیل

zhrmotaghi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پروانلو گلمحمدی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شاهرود؛ میدان هفت تیر؛ ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود؛ سمنان؛ ایران

شهر

شاهرود

کد پستی

تلفن

6512 3864 51 98+

فکس

ایمیل

fatemegolmohamadi92@gmail.com golmohammadi@s

hmu.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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی