پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری و مشاوره براساس مدلEX PLISSIT بر کارکرد و رضایت جنسی زنان در دوران شیردهی

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: این مطالعه با هدف مقایسه دو روش مشاوره ای شناختی رفتاری و EX PLISSIT بر کارکرد و رضایت جنسی زنان شیرده در حداکثر یکسال اول پس از زایمان انجام خواهد شد. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور و بدون دارو نما نحوه انجام: در این مطالعه بعد از کسب رضایت آگاهانه از زنان شیرده براساس بلوکهای شش تایی بصورت تصادفی به دو گروه مداخله شناختی رفتاری و EX PLISSIT و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. تعداد اعضای هر گروه 34 نفر خواهد بود. اعضا ی هر سه گروه در جلسه اول پرسشنامه های استاندارد شاخص کارکرد جنسی زنان (SFSI) و رضایت جنسی لارسون را تکمیل می نمایند . سپس اعضای گروه مداخله اول در جلسات مداخله ای مشاوره گروهی مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری که شامل4 جلسه 1.5 ساعته و اعضای گروه مداخله دوم در جلسات مداخله ای مشاوره فردی مبتنی بر رویکردEX PLISSIT که شامل 3 جلسه 1 ساعته می باشد شرکت می نمایند. ولی گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند بلافاصله و یکماه پس از پایان جلسات مشاوره ای هر سه گروه به پس آزمون پاسخ می دهند. و نمره کارکرد و رضایت جنسی بین دو گروه مداخله و همینطور بین گروه کنترل و هر یک از گروههای مداخله مقایسه خواهد شد. معیارهای ورود به مطالعه:: ساکن شهرستان نیشابور، داشتن حداقل سوادخواندن ونوشتن، زندگی با همسر و داشتن رابطه جنسی، گذشتن حداکثر 1 سال از زمان زایمان، نخست زا بودن، شیردهی به نوزاد از پستان، داشتن سلامت جسمی، قبل از ورود به مطالعه تحت درمان مشکلات جنسی قرار نگرفته باشد. معیارهای خروج از مطالعه:رخ دادن حادثه استرس زا در یکماه گذشته، مصرف داروهای موثر بر کارکرد جنسی حین مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016040827280N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۳/۲۹, 18-06-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۳/۲۹, 2016-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهدیه عشقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 7213

آدرس ایمیل

eshghi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۳/۰۱, 2016-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۰۱, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری و مشاوره براساس مدلEX PLISSIT بر کارکرد و رضایت جنسی زنان در دوران شیردهی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مشاوره شناختی رفتاری و EX PLISSIT بر کارکرد و رضایت جنسی زنان شیرده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: ساکن شهرستان نیشابور، داشتن حداقل سوادخواندن ونوشتن، زندگی با همسر و داشتن رابطه جنسی،گذشتن حداکثر 1 سال از زمان زایمان،نخست زا بودن، شیردهی به نوزاد از

پستان ،داشتن سلامت جسمی،قبل از ورود به مطالعه تحت درمان مشکلات جنسی قرار نگرفته باشد. معیارهای خروج از مطالعه:رخ دادن حادثه استرس زا در یکماه گذشته،مصرف داروهای موثر بر کارکرد جنسی حین مطالعه و در گروه مداخله EX PLISSIT در صورت نیاز به ارجاع ، فرد ارجاع داده می شود و از مطالعه خارج می شود.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **102**

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 تصادفی به صورت بلوکهای شش تایی انجام می گیرد و افراد پس از کسب رضایت آگاهانه براساس جدول معین شده به دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شاهرود شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2016-02-25, ۱۳۹۴/۱۲/۰۶

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.iec.1394.192

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارکرد و رضایت جنسی دوران شیردهی

کد ICD-10

f52.0

توصیف کد ICD-10

Lack or loss of sexual desire

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد کارکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله2: 3 جلسه مشاوره EXPLISSIT

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله1: 4 جلسه گروهی مشاوره شناختی رفتاری بمدت 1.5 ساعت

طبقه بندی

پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهری

نام کامل فرد مسوول

مهدیه عشقی

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
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
مهدیه عشقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزي دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 7213
فکس
ایمیل
MAHD_MOHAMAD@YAHOO.COM
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محبوبه پور حیدری
موقعیت شغلی
هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شاهرود شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 1850
فکس
ایمیل
mah_poorheidary@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
مهدیه عشقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکي شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 7213
فکس
ایمیل
mahd_mohamad@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