

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۰

مقایسه اثر بخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری و مشاوره براساس مدل EX 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 شنش 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. اعضای 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 شامل 4 جلسه 1.5 ساعته و اعضای گروه مداخله دوم در جلسات مداخله ای مشاوره فردی مبتنی بر رویکرد EX 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 و نوشتن، 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 تماس ثبت کننده

نام

مهديه عشقی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7213 3239 23 98+

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

2016-05-21, ۱۳۹۵/۰۳/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, ۱۳۹۵/۰۷/۰۱

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 مدل EX 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 و نوشتن، زندگی با همسر و داشتن رابطه جنسی، گذشتن حداکثر 1 سال از زمان زایمان، نخست زا بودن، شیردهی به نوزاد از

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016040827280N1

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-06-2016, ۱۳۹۵/۰۳/۲۹

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 مداخله 2: 3 جلسه مشاوره EXPLISSIT

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 1: 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 پزشکی

شاهرود

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

مصادق 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 سوپه 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفت تیر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1394/12/06, 2016-02-25

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

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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی 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 مرکزی دانشگاه علوم پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

7213 3239 23 98+

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 پزشکی

شاهرود شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

1850 3239 23 98+

فکس

ایمیل

mah_poorheidary@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز 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 پزشکی

شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تلفن

7213 3239 23 98+

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