

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

اثر بخشی آموزش جنسی با مشارکت همسر جهت ارتقاء کارکرد جنسی زوجین در دوران بارداری

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق با هدف ارزیابی اثر بخشی آموزش جنسی با مشارکت همسر در حاملگی بر کارکرد و رضایتمندی جنسی زوجین در بارداری انجام خواهد گرفت. تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی غیر تصادفی کنترل دار می باشد که بر روی 120 زن باردار مراجعه کننده به یکی از درمانگاههای بهداشتی شهر تهران انجام می شود. زوج ها در دو گروه مداخله و یک گروه کنترل اختصاص می یابند. گروه A: زنان باردار با همسرشان آموزش جنسی می بینند. گروه B: زنان حامله آموزش جنسی را به تنهایی دریافت می کنند و گروه C: زنان باردار مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت می کنند و آموزش جنسی نمی بینند. اطلاعات با استفاده از ۵ پرسشنامه جمع آوری می گردد که شامل: پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان، شاخص رضایتمندی جنسی مردان، رضایتمندی جنسی زنان متاهل، پرسشنامه عملکرد جنسی مردان و عوامل دموگرافیک. فاکتورهای ورود به مطالعه شامل زنان نخست زا، حاملگی تک قلو و درکنار هم بودن زن و شوهر. فاکتورهای خروج از مطالعه شامل دهانه رحم نارسا و تهدید به سقط است. پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، شرکت کنندگان پرسشنامه های پیش آزمون را با یک کد ناشناس پر می کنند. در گروه A و B کلاس های آموزشی در دو جلسه ۹۰ دقیقه ای یک بار در هفته به فاصله یک هفته در مرکز بهداشتی برگزار می شود. محتوی آموزش جنسی جلسه اول شامل: آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد، سیکل پاسخ جنسی، آشنایی با ارگان های حساس جنسی و جلسه دوم شامل: رفتارهای جنسی در بارداری و وضعیت های مناسب نزدیکی در بارداری است. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین مرکز را دریافت می کنند. آموزش جنسی به طریق سخنرانی، ارائه تصاویر و استفاده از مولاژ های دستگاه تناسلی در بارداری انجام می گیرد. کارکرد و رضایتمندی جنسی زوجین ۴ هفته بعد از آخرین جلسه آموزش، پایان سه ماهه دوم و پایان سه ماهه سوم در سه گروه اندازه گیری خواهد شد.

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۵/۱۰/۲۵, 2017-01-14

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

معصومه حیدری
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0000 8288 21 98+

آدرس ایمیل

masumeh.heidari@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۸/۱۵, 2015-11-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۵/۱۵, 2016-08-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی آموزش جنسی با مشارکت همسر جهت ارتقاء کارکرد جنسی زوجین در دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش جنسی در بارداری بر کارکرد جنسی زوجین در بارداری

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016101930388N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۱۰/۲۵, 14-01-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

شرایط ورود به مطالعه: زنان نخست زای؛ حاملگی تک قلو؛ زوجین باهم زندگی کنند؛ حاملگی خواسته باشد. شرایط خروج از مطالعه: تهدید به سقط؛ دهانه رحم نارسا

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

نحوه اختصاص نمونه ها در سه گروه: اولین زوج در گروه A، دومین زوج در گروه B و سومین زوج در گروه C اختصاص یافته و تکرار می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

-

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

-

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک ۷

شهر

تهران

کد پستی

14115-1411

تاریخ تأیید

1394/04/28, 1394/02/08

کد کمیته اخلاق

ir.tmu.rec.1394.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارکرد و رضایتمندی جنسی زوجین در سه ماهه های بارداری

کد ICD-10

-

توصیف کد ICD-10

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد جنسی و رضایتمندی جنسی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. 4 هفته بعد از پایان مداخله, پایان سه ماهه دوم و پایان

سه ماهه سوم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص کارکرد جنسی زنان، شاخص رضایتمندی جنسی

زنان متاهل، شاخص عملکرد جنسی مردان و شاخص رضایتمندی

جنسی مردان

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

-

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

-

نحوه اندازه‌گیری متغیر

-

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: زن باردار آموزش های روتین دوران بارداری را دریافت می

کند ولی درمورد روابط جنسی در دوران بارداری مشاوره ای دریافت

نمی کند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخلهA: زن باردار در دو جلسه ۹۰ دقیقه ای آموزش روابط

جنسی در دوران بارداری را به فاصله یک هفته به تنهایی دریافت می

کند

طبقه بندی

شیوه زندگی

3

شرح مداخله

گروه مداخلهA: زن باردار به همراه همسرش در دو جلسه ۹۰ دقیقه ای

به فاصله یک هفته آموزش روابط جنسی در دوران بارداری را دریافت

می کند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان نجمیه

نام کامل فرد مسوول

شاه حسینی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جمهوری، تقاطع خیابان حافظ

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

موحدی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک 7

شهر

تهران

ردیف بودجه

-

کد بودجه

-

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

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 پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

معصومه حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک ۷

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5211 8288 21 98+

فکس

ایمیل

ma_heidari49@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

امین شکروی

موقعیت شغلی

دکترای آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک ۷

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

1152 8288 21 98+

فکس

ایمیل

ma_heidari49@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

معصومه حیدری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک ۷

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

91282885121 98+

فکس

ایمیل

ma_heidari49@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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی