پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

چکیده پروتکل

چکیده

این تحقیق با هدف ارزیابی اثر بخشی اموزش جنسی با مشارکت همسر در حاملگی بر کارکرد ورضایتمندی جنسی زوجین در بارداری انجام خواهد گرفت. تحقیق از نوع کارآزمایی بالینی غیر تصادفی کنترل دار می باشد که برروی 120 زن باردار مراجعه کننده به یکی ازدرمانگاههای 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 اموزش جنسی می بینند. گروه B: زنان حامله اموزش جنسی را به تنهایی دریافت می کنند و گروه C: زنان باردار مراقبت های روتین دوران بارداری را دریافت می کنند وآموزش جنسی نمی بینند. اطلاعات با استفاده از ۵ پرسشنامه جمع اوری 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 اموزشی در دو جلسه ۹۰ دقیقه ای یک بار درهفته به فاصله یک هفته در مرکز بهداشتی برگزار می شود. محتوی اموزش جنسی جلسه اول شامل: اناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد، سیکل پاسخ جنسی، اشنایی 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 طریقه سخرانی، ارائه تصاویر و با استفاده از مولاژ های دستگاه تناسلی در بارداری انجام می گیرد. کارکرد و رضایتمندی جنسی زوجین ۴ هفته بعد از اخرین جلسه آموزش، پایان سه ماهه دوم و پایان سه ماهه سوم در سه گروه اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016101930388N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-14, ۱۳۹۵/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه حیدری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پزشکي دانشگاه تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8288 0000

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

2015-11-06, ۱۳۹۴/۰۸/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-05, ۱۳۹۵/۰۵/۱۵

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 همسرجهت ارتقاء کارکرد جنسی زوجین در دوران بارداری

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش جنسي در بارداري بر کارکرد جنسي زوجین در بادراي

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: زنان نخست زا؛ 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

مصداق 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 گزوه 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

تاییدیه 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 تایید

2015-04-28, ۱۳۹۴/۰۲/۰۸

کد کمیته اخلاق

ir.tmu.rec.1394.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارکرد ورضایتمندی 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 رادریافت می کند ولی درمورد روابط جنسی در دوران بارداری مشاوره ای دریافت نمی کند

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخلهB: ز 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
تهـران, خیابان جمهـوری, تقاطـع خیابان حافـظ
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. پلاك 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
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
دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
معصومه حیدري
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک ۷
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 5211
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
دکتراي اموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک ۷
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 8288 1152
فکس
ایمیل
ma_heidari49@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پزشکی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
معصومه حیدري
موقعیت شغلی
دانشجوي دکتري
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه جلال آل احمد، پلاک ۷
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 91282885121
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

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی