پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری بر عملکرد،رضایت و خودکارآمدی جنسی در زنان باردار شکم اول

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه تاثیر درمان شناختی رفتاری جهت بهبود عملکرد،رضایت و خودکارآمدی جنسی در زنان نخست زا که باعث افزایش رضایت زناشویی و تحکیم بنیان خانواده می شود.معیارهای ورود به مطالعه شامل: بارداری اول،سن 18 تا 35،سن بارداری 14 تا 16 هفته، و معیار های خروج از مطالعه شامل: داشتن سابقه ی سقط ،مصرف الکل و سیگار؛داروهای موثر برمیل جنسی، داشتن بیماری های مزمن جسمی و روانی،داشتن اختلال جنسی قبل از بارداری ، داشتن عوارض بارداری می باشد.این کارآزمایی بالینی دارای سه پرسشنامه مجزا شامل پرسشنامه ی رضایت جنسی و عملکرد جنسی و خود کارآمدی جنسی می باشد.کسانی که در هر سه پرسشنامه نمره متوسط و پایینی را دارند 32 نفر انتخاب می شوند. نمونه ها به صورت تصادفی به دوگروه مورد وشاهد تقسیم می شوند. گروه مورد هشت جلسه درمان شناختی رفتاری به صورت فردی و گروه شاهد تحت مراقبت های روتین بارداری قرار می گیرند ،سپس 2هفته و 4 هفته پس از اتمام مداخلات پس آزمون برگزار می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016111230850N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-01-24, ۱۳۹۵/۱۱/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مینا نظام نیا

نام سازمان / نهاد

جندی شاپور

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 4421 7538

آدرس ایمیل

minanezamnia@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-05, ۱۳۹۵/۰۹/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-01-19, ۱۳۹۵/۱۰/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی درمان شناختی-رفتاری بر عملکرد،رضایت و خودکارآمدی جنسی در زنان باردار شکم اول

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر بخشی درمان شناختی – رفتاری بر عملکرد ، رضایت و خودکارامدی جنسی در زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: حداقل سواد خواندن و نوشتن، سن 18 تا 35 سال، بارداری اول، سن بارداری 14 تا 16هفته ؛معیار های خروج از مطالعه: داشتن سابقه ی سقط، داشتن عوارض بارداری(جفت سرراهی؛تهدید به سقط؛فشار خون بارداری)، داشتن اختلال جنسی قبل از بارداری، مصرف داروهای موثر برمیل جنسی مانند داروهای ضد فشار خون، ضد افسردگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **32**
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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز، شهر دانشگاهی، معاونت تحقیقات و فن آوری اطلاعات دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی جندی شاپور اهواز، طبقه همکف
شهر
اهواز
کد پستی
15794-61357
تاریخ تایید
2016-11-21, ۱۳۹۵/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1395.484

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
f52.9
توصیف کد ICD-10
lack or disorder of sexual function

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
مقیاس خودکارآمدی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دو هفته بعد از خاتمه مداخله و چهار هفته پس از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودکارآمدی جنسی شوارتز

2

شرح متغیر پیامد
مقیاس عملکرد جنسی زنان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دوهفته وچهارهفته پس از مداخلات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پریسشنامه عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد
مقیاس رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله،دوهفته و چهار هفته پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
. مشاوره ی به صورت فردی به مدت 8جلسه هفتگی 45 دقیقه ای انجام خواهد شد و هر جلسه ساختار مشخص شده ای دارد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل فقط مراقبت های روتین بارداری را دریافت می کنند
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شماره یک شرق اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا نظام نیا
آدرس خیابان
اتوبان آیت الله بهبهانی، روبروی پارک هفت تیر
شهر
اهواز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز

نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد مخمل زاده
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز.مقابل ساختمان مرکزی
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا نظام نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی اهواز-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
7661738117
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
Minanezamnia@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا ایروانی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز-دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
15794 -09861357
تلفن
+98 61 3336 7543
فکس
ایمیل
minairavani2004@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مینا نظام نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خوزستان.اهواز.بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
7661738117
تلفن
+98 936 308 7317
فکس
ایمیل
minanezamnia@gmail.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