پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان با سابقه ی سوء رفتار در دوران کودکی

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان دارای سابقه سوء رفتار جنسی در دوران کودکی انجام خواهد شد، به این ترتیب که 6 زیرمقیاس عملکرد جنسی بر اساس پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان قبل و 1، 2 و 3 ماه پس از پایان مداخله بین دو گروه آزمون و کنترل مقایسه خواهد شد. این مطالعه بر روی 72 زن متاهل با سن 45-18 سال، دارای سواد خواندن و نوشتن، بدون ابتلا به بیماری روانی و جسمی و ناتوان کننده که طبق پرشسنامه ضربه ی کودکی، گزارش سابقه سوء رفتار جنسی در دوران کودکی با حد خفیف به بالا و سابقه سایر جنبه های سوء رفتار در حد متوسط به پایین داشته اند، انجام خواهد شد. حاملگی، وقوع حادثه تنش زا و عدم شرکت در کلاس های آموزشی معیار خروج از مطالعه است. نمونه گیری بر اساس تکمیل پرسشنامه های پژوهش به ترتیب پرسشنامه دموگرافیک و پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و پس از مسجل شدن اختلال عملکرد جنسی تکمیل پرسشنامه ضربه کودکی انجام می شود و سپس حجم نمونه به دو گروه 36 نفره آزمون و کنترل تقسیم می شود. مداخله به صورت 4 جلسه گروهی 12 نفره و 90 دقیقه ای با بهره گیری از ابزار صوتی و تصویری در هفته های پیاپی برای گروه آزمون انجام می شود و نهایتا پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی برای بررسی تاثیر آموزش انجام شده 1، 2 و 3 ماه پس از آخرین جلسه ی آموزشی توسط نمونه های هر دو گروه تکمیل می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016120731293N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-03, ۱۳۹۶/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

امینه مختاری

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4487 2555

آدرس ایمیل

mokhtari.am@tak.iums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-12-15, ۱۳۹۵/۰۹/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-17, ۱۳۹۶/۰۷/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان با سابقه ی سوء رفتار در دوران کودکی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ ایرانی بودن؛ متاهل بودن و گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک؛ عدم ابتلا به بیماری های عمده طبی و روانی ثبت شده در پرونده ی پزشکی فرد؛ عدم سابقه ی جراحی های زنان شامل انواع جراحی های ناحیه تناسلی و انواع جراحی پستان؛ عدم شرکت قبلی در کلاس های آموزش جنسی؛ معتاد نبودن زوجین به مواد؛ فقدان فرد با بیماری های ناتوان کننده و یا صعب العلاج در خانواده؛ عدم وقوع تجربیات تنش زا طی 6 ماه اخیر؛ در دسترس بودن واحد مورد پژوهش در ماه آینده؛ داشتن نمره ی

عملکرد جنسی کمتر از 28 قبل از مداخله؛ داشتن سوء رفتارهای جسمی، عاطفی و غفلت کمتر از حد شدید؛ داشتن سوء رفتار جنسی در حد خفیف و بالاتر؛ وقوع آخرین سوء رفتار جنسی در سن 15 سالگی؛ زنان با سن 45-18 سال و معیارهای خروج: وقوع بارداری در ماه اول و دوم پس از شروع مداخله؛ وقوع تجربیات تنش زا طی مطالعه؛ غیبت بیش از یک جلسه از جلسات آموزشی؛ غیبت جلسه سوم آموزشی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

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

دانشگاه علوم پزشکی وخدمات بهداشتی درمانی ایران

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد

شهر

تهران

کد پستی

1449614535

تاریخ تایید

2016-09-26, ۱۳۹۵/۰۷/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC 1395.9311373029

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سابقه ی سوء رفتار جنسی در دوران کودکی

کد ICD-10

Z61.5

توصیف کد ICD-10

Problems related to alleged sexual abuse of child by person outside primary support group

2

شرح

آموزش جنسی

کد ICD-10

Z70.8

توصیف کد ICD-10

Other sex counselling

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان یا FSFI

2

شرح متغیر پیامد

سابقه ی سوء رفتار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با پرسشنامه ی ضربه ی کودکی یا CTQ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1، 2 و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی FSFI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: آموزش جنسی به صورت 4 جلسه آموزشی گروهی 12 نفره، هرجلسه 90 دقیقه و با استفاده از روش سخنرانی و استفاده از وسایل کمک آموزشی و تصاویر و فیلم و بروشور و تحویل کتابچه و سی دی آموزشی

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: تحویل کتابچه و سی دی آموزشی پس از اتمام مطالعه

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی شهید اکبرآبادی
نام کامل فرد مسوول
امینه مختاری
آدرس خیابان
خیابان مولوی،نرسیده به چهارراه مولوی، ایستگاه باغ فردوس
شهر
تهران

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی درمانی فیروزآبادی
نام کامل فرد مسوول
امینه مختاری
آدرس خیابان
شهرری، خیابان فداییان اسلام، سه راه ورامین، عروجی
شهر
شهرری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
سرکار خانم جهدی
آدرس خیابان
بزرگراه همت، جنب بیمارستان میلاد
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
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 وخدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه مختاری
موقعیت شغلی
داشنجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
ایمیل
mokhtari.am@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی ایران
نام کامل فرد مسوول
امینه مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
ایمیل
mokhtari.am@tak.iums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
Iran University of Medical Sciences
نام کامل فرد مسوول
امینه مختاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خ ولیعصر، بالاتر از میرداماد، خ رشید یاسمی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000

فکس

ایمیل

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