

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بهداشت جنسی همراه با ورزش عضلات کف لگن بر دانش ، عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار

a.sarani@iauzah.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر برنامه آموزشی بهداشت جنسی با ورزش عضلات کف لگن بر دانش، عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار می باشد. جمعیت مورد مطالعه: زنان باردار با رنج سنی 18-35، معیار اصلی ورود به مطالعه باردار بودن؛ سن حاملگی بیشتر از 6 هفته و تکمیل فرم رضایت آگاهانه. معیار خروج اصلی داشتن بارداری پرخطر و مشکل مامایی. پژوهش حاضر از نوع کارآزمایی بالینی. حجم نمونه 60 نفر دو گروه 30 نفره زنان باردار (مداخله و کنترل) با طرح پیش آزمون پس آزمون. مداخله مورد مطالعه: چهار جلسه آموزشی 120 دقیقه ای در مدت زمان دو هفته. پیامد: بررسی تاثیر برنامه آموزشی بهداشت جنسی با ورزش عضلات کف لگن بر دانش، عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار در مقایسه با گروه کنترل. پرسشنامه های دانش جنسی هوپر، عملکرد جنسی زنان روزن و رضایت جنسی هادسون در ابتدای مطالعه و شش هفته بعد از مطالعه تکمیل می گردد.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1396/05/20, 2017-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1397/02/01, 2018-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017071235033N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/27, 18-09-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/27, 2017-09-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آزاده سارانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5977 659 937 98+

آدرس ایمیل

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بهداشت جنسی همراه با ورزش عضلات کف لگن بر دانش ، عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر عملکرد جنسی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: باردار باشد؛ سن بارداری مشخص (از 6 هفته معادل اولین مراقبت تا 28 هفته بر اساس Imp و یا سونوگرافی) باشد؛ مسلمان و ایرانی باشد؛ ساکن شهر زاهدان باشد. فرم رضایت آگاهانه کتبی را امضا نموده باشد؛ در مراکز منتخب پرونده بهداشتی داشته باشد؛ زندگی مشترک با همسر داشت باشد. معیارهای خروج از مطالعه: پرسشنامه ها را ناقص تکمیل کرده باشد؛ در کلاس های آموزشی شرکت نداشته باشد؛ ورزش را طبق پروتکل آموزش داده شده انجام نداده باشد؛ اعتیاد به مواد مخدر، سیگار، قلیان داشته باشد (طبق اظهار خودش)؛ سابقه بیماری طبی داشته باشد؛ مصرف داروهای موثر بر پاسخ جنسی داشته باشد؛ در طی بارداری مشکلات مامایی و حاملگی پرخطر داشته باشد.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

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

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- شش هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی روزن

3

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- شش هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی هادسون

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارائه بسته آموزش جنسی همراه با تقویت عضلات کف لگن در مورد سلامت جنسی در بارداری با استفاده از کتاب آموزشی و لوح فشرده که توسط تیم پژوهش تدوین شده است؛ در چهار جلسه حدود 120 دقیقه ای در مدت دو هفته آموزش خواهد داد. جلسات آموزشی در مراکز منتخب با تعداد شرکت کنندگان در هر جلسه 8-10 نفر تشکیل خواهد شد. کتاب آموزشی و لوح فشرده در پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد تا جلسه بعدی این کتاب را خود و همسرشان مطالعه نمایند و سئوالات خود را در جلسه آموزشی بعدی مطرح نمایند هر هفته به منظور اطمینان از انجام تمرینات به شیوه موثر و دفعات مورد نظر تماس تلفنی توسط پژوهشگر انجام شد و یک چک لیست در اختیار آن‌ها قرار داده شد تا تعداد دفعات ورزش را ثبت کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین پره ناتال

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت عرفان

نام کامل فرد مسؤول

سیمین ریگی

آدرس خیابان

میدان حسایی

شهر

زاهدان

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان حسایی

شهر

زاهدان

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/05/01, 2017-07-23

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.Oth.REC.1396.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

sexual function

کد ICD-10

F52.9

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه- شش هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد دانش جنسی هوپر

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
نام کامل فرد مسوول
شهین دخت نوایی ریگی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
2482 3344 54 98+
فکس
ایمیل
shahinnavabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آزاده سارانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد/هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
2689 3342 54 98+
فکس
ایمیل
saraniyade@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)

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت سجاد
نام کامل فرد مسوول
مهدیه جان آبادی
آدرس خیابان
میدان حسایی
شهر
زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
نام کامل فرد مسوول
احمد مهربان
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
زاهدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
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
دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان
نام کامل فرد مسوول
آزاده سارانی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/هیئت علمی مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
زاهدان
کد پستی
تلفن
54334226898 98+
فکس
ایمیل

