# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

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

## چکیده پروتکل


**چکیده**

هدف مطالعه: بررسی تاثیر برنامه آموزشی بهداشت جنسی با ورزش عضلات کف لگن بر دانش،عملکرد ورضایت 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 ورضایت 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.


## اطلاعات عمومی

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017071235033N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2017-09-18, ۱۳۹۶/۰۶/۲۷

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

آزاده سارانی

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 937 659 5977

**آدرس ایمیل**

a.sarani@iauzah.ac.ir

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

دانشگاه آزاد اسلامی واحد زاهدان

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

2017-08-11, ۱۳۹۶/۰۵/۲۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**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 تا28 هفته بر اساس lmp 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 اموزش 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

**فاز مطالعه**
مصداق 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**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**آدرس خیابان**
میدان حسابی
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تاریخ تایید**
2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱
**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 diseas

## 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 هویر

### 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

## 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 آن ها 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 مسوول**
سیمین ریگی
**آدرس خیابان**
میدان حسابی
**شهر**
زاهدان

**2**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز بهداشت سجاد
**نام کامل فرد مسوول**
مهدیه جان آبادی
**آدرس خیابان**
میدان حسابی
**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
**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 آزاد اسلامی واحد زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
آزاده سارانی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد مامایی/ هییت علمی مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 54334226898
**فکس**
**ایمیل**
saraniazade@gmail.com
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان
**نام کامل فرد مسوول**
شهین دخت نوابی ریگی
**موقعیت شغلی**
کارشناس ارشد مامایی/هییت علمی مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
میدان مشاهیر، دانشکده پرستاري مامائی
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 54 3344 2482
**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/هییت علمی مامایی
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
**آدرس خیابان**
خیابان دانشگاه مجتمع دانشگاه آزاد اسلامی
**شهر**
زاهدان
**کد پستی**
**تلفن**
+98 54 3342 2689
**فکس**
**ایمیل**
saraniazade@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