

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثر بخشی مشاوره سلامت جنسی به شیوه گروهی و تلفنی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان شیرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر بخشی مشاوره سلامت جنسی به شیوه گروهی و تلفنی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان شیرده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده، حجم نمونه 90 نفر می باشد که از تا در مطالعه ثبت نام کرده اند.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی بالینی از نوع تصادفی، مرکز بهداشتی درمانی یزد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زا 18 سال به بالا است زنان متاهل ایرانی مسلمانی که اولین ازدواج آنها و تنها همسر فرد بوده و در کنار هم زندگی می کنند دارای فرزند سالم، تک قلو، ترم، حاصل زایمان طبیعی است و دارای شیردهی انحصاری هستند. حداقل سواد خواندن و نوشتن هستند. تلفن دارند. شرایط عمده عدم ورود: حاملگی مجدد است حاملگی ناخواسته در زایمان فعلی است زایمان واژینال ایزاری است پارگی درجه 4 حین زایمان است نوزاد ماکروزوم است فوت نوزاد، ناهنجاری و مشکلات سلامت پس از تولد است وجود نشانه های افسردگی پس از زایمان است کلیه بیماری ها و یا داروهایی که عملکرد جنسی زوجین را تحت تاثیر قرار می دهد اعتیاد به مواد مخدر هر یک از زوجین است رشد آنها در خانواده تک والدی است سابقه هرگونه اختلال عملکرد و سوء استفاده جنسی در دوران قبل بارداری است اعمال جراحی روی دستگاه تناسلی داشته باشد اختلال هورمونی، استفاده از روش های هورمونی پیشگیری از بارداری است اختلاف شدید خانوادگی داشته باشد

گروه های مداخله

مشاوره گروهی مشاوره تلفنی

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی، عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170809035592N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 10-11-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 10-11-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۱۹, 2018-11-10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیرا حاجی مقصودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی

یزد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6921 3262 35 98+

آدرس ایمیل

samira.hm@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهید صدوقی یزد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۰۱, 2017-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۳۰, 2017-12-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره سلامت جنسی به شیوه گروهی و تلفنی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان شیرده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاوره سلامت جنسی به شیوه گروهی و تلفنی بر رضایت و عملکرد جنسی زنان شیرده

هدف اصلی مطالعه

زنان نخست را 18 سال به بالا است زنان متاهل ایرانی مسلمانی که اولین ازدواج آنها و تنها همسر فرد بوده و در کنار هم زندگی می کنند دارای فرزند سالم، تک قلو، ترم، حاصل زایمان طبیعی است و دارای شیردهی انحصاری هستند. حداقل سواد خواندن و نوشتن هستند. تلفن دارند.

حاملگی مجدد است حاملگی ناخواسته در زایمان فعلی است زایمان واژینال ابزاری است پارگی درجه 4 حین زایمان است نوزاد ماکرووزوم است فوت نوزاد، ناهنجاری و مشکلات سلامت پس از تولد است وجود نشانه های افسردگی پس از زایمان است کلیه بیماری ها و یا داروهایی که عملکرد جنسی زوجین را تحت تاثیر قرار می دهد اعتیاد به مواد مخدر هر یک از زوجین است رشد آنها در خانواده تک والدی است سابقه هرگونه اختلال عملکرد و سوء استفاده جنسی در دوران قبل بارداری است اعمال جراحی روی دستگاه تناسلی داشته باشد اختلال هورمونی، استفاده از روش های هورمونی پیشگیری از بارداری است اختلاف شدید خانوادگی داشته باشد

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

مؤنث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 90

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

با استفاده از جدول اعداد تصادفی، تصادفی سازی ساده به صورت فردی انجام شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

فاکتوریال

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی

شهید صدوقی یزد

یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده

پرستاری مامایی

یزد

یزد

8991768547

2017-08-02, 1396/05/11

IR.SSU.REC.1396-95

رضایت جنسی عملکرد جنسی

رضایت جنسی

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخله

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

عملکرد جنسی

قبل از مداخله، بلافاصله و یک ماه پس از پایان مداخله

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن و همکاران (FSFI)

"گروه مداخله اول: پنج جلسه مشاوره گروهی هفتگی هفته ای یک بار دریافت می کنند.

درمانی - غیره

"گروه مداخله دوم: پنج تماس تلفنی هفتگی هفته ای یک بار دریافت می کنند.

درمانی - غیره

"گروه کنترل: بدون مداخله می مانند.

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حاجی مقصودی

آدرس خیابان

آزادشهر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991768547

تلفن

4630 3730 35 98+

ایمیل

samira_hajimaghsoudy@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد- صفایه - خیابان تیمسار فلاحی - کوچه بوعلی سینا - دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991768547

تلفن

6921 3262 35 98+

ایمیل

Samira_hajimaghsoudy@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حاجی مقصودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد- صفایه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991768547

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

samira_hajimaghsoudy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکایی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری یزد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

صفایه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991768547

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

نام کامل فرد مسوول

سمیرا حاجی مقصودی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

9891768547

تلفن

+98 35 3824 1751

فکس

ایمیل

samira_hajimaghsoudy@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها نمایش خواهیم داد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمام افراد اجازه دارند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

داده‌ها برای تحقیقات مشابه به صورت علمی و با رفرنس دهی قابل

استفاده خواهد بود. جهت دسترسی به داده‌ها می‌توانند به آدرس

ایمیل فرد مسئول پاسخگویی پیام دهند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سمیرا حاجی مقصودی _ samira_hajimaghsoudy@yahoo.com

00989132738876

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک

هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات