پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 ابزاری 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
گروه‌های 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**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۱۹ ,10-11-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **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
+98 35 3262 6921
آدرس ایمیل
samira.hm@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد

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

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

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 به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی مجدد است حاملگی ناخواسته در زایمان فعلی است زایمان واژینال ابزاری 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

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

فاکتوریال

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 پزشکي و خدمات بهداشتي درماني شهيد صدوقي يزد

آدرس خیابان

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

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8991768547

تاریخ تایید

2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1396-95

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن و همکاران (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

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

طبقه بندی

درمانی - غیره

3

شرح مداخله

"گروه کنترل:" بدون مداخله می مانند.

طبقه بندی

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
+98 35 3730 4630
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- صفاییه -خیابان تیمسار فلاحی -کوچه بوعلی سینا -دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8991768547
تلفن
+98 35 3262 6921
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
دانشگاهی

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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد- صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8991768547
تلفن
+98 35 3824 1751
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
صفاییه- خیابان تیمسار فلاحی- کوچه بوعلی سینا- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8991768547
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 داده ها 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

داده ها برای تحقیقات مشابه به صورت علمی و با رفرنس دهی قابل استفاده خواهد بود. جهت دسترسی به داده ها می توانند 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 می توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتا در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات