

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

تاثیر آموزش بهداشت جنسی بر خودکارآمدی و عملکرد جنسی پس از زایمان زنان نخست را

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف از انجام این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی، بررسی تاثیر آموزش بهداشت جنسی بر خودکارآمدی و عملکرد جنسی پس از زایمان زنان نخست را می باشد. زنان نخست را جهت مراقبت های روتین پس از زایمان در روزهای 3-5 به مرکز بهداشتی درمانی مراجعه می کنند. طراحی مداخله به صورت تصادفی یک سو کور خواهد بود. 100 زن نخست زای پس از زایمان به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل جای خواهند گرفت. در ادامه برای هر دو گروه یک پیش آزمون برگزار می شود. سپس برای گروه مداخله سه جلسه آموزش بهداشت جنسی در نظر گرفته میشود و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند. در نهایت 8 هفته پس از آن از هر دو گروه کنترل و مداخله پس آزمون گرفته خواهد شد. پس از جمع اوری پرسشنامه هانجزیه و تحلیل داده ها انجام می شود.

طراحی

در این مطالعه تعداد 100 خانم نخست را که دارای شرایط مطالعه می باشند و به مرکز بهداشتی درمانی مراجعه می کنند، انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش با هدف تاثیر آموزش بهداشت جنسی بر خودکارآمدی و عملکرد جنسی پس از زایمان زنان نخست را در مراکز بهداشتی درمانی شهر زاهدان انجام خواهد شد. ابتدا از هر دو گروه مداخله و کنترل، پیش آزمون گرفته خواهد شد. نمونه انتخاب شده گروه مداخله، آموزش طراحی شده بهداشت جنسی را دریافت می کنند. اگر نمونه منتخب متعلق به گروه کنترل باشد هیچ مداخله ای از سوی پژوهشگر دریافت نمی کند به جز مراقبت های معمول مراکز، که احتمالاً در بر گیرنده هیچگونه آموزش مشخص بهداشت جنسی نیست. در نهایت پس از 8 هفته از زنان گروه کنترل و مداخله در زمان مراجعه به مراکز بهداشتی، یک پس آزمون برای دفعه دوم در قالب تکمیل پرسشنامه ها، گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: سواد خواندن و نوشتن؛ زایمان اول همراه با پیرینه سالم یا پارگی درجه پایین (یک و دو)؛ عدم وجود بیماری جسمانی و اختلالات روانی پس از زایمان (افسردگی و سایکوز)؛ زندگی با همسر؛ عدم سابقه اختلالات جنسی، بیماری های روانی و اعتیاد پیش از زایمان؛ نوزاد تک قلوئی سالم و فول ترم؛ عدم مواجهه با رویدادهای تنش زای عمده طی حاملگی و پس از زایمان؛ عدم وجود عارضه در بارداری و پس از زایمان. معیار های خروج: غیبت یا عدم حضور در بیش از یک جلسه آموزش بهداشت جنسی؛ بروز هر گونه مشکل حاد و

غیر منتظره در مادر، نوزاد یا خانواده که منجر به اضطراب و تاثیر بر فعالیت جنسی زوجین شود.

گروه های مداخله

برای گروه مداخله سه جلسه آموزش بهداشت جنسی گذاشته می شود. اولین جلسه این آموزش به مدت 15 الی 20 دقیقه در روزهای 3-5، دومین جلسه یک هفته بعد و جلسه سوم شش هفته پس از زایمان برگزار خواهد شد و گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی جنسی و عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171108037313N5

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 07-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۸, 2018-02-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا پهلوانی شیخی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

33442481 98+

آدرس ایمیل

pahlavani@zaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

میدان دکتر حسابی پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تاریخ تأیید

1396/08/21, 2017-11-12

کد کمیته اخلاق

IR.ZAUMS.REC.1396.227

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی جنسی

کد ICD-10

Z70.8

توصیف کد ICD-10

Other sex counseling

2

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

1396/08/30, 2017-11-21

تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

1397/01/31, 2018-04-20

تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش بهداشت جنسی بر خودکارآمدی و عملکرد جنسی پس از

زایمان زنان نخست را

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش جنسی پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های ورود: سواد خواندن و نوشتن ؛ زایمان اول همراه با پیرینه سالم یا پارگی درجه پایین (یک و دو)؛ عدم وجود بیماری جسمانی و اختلالات روانی پس از زایمان (افسردگی و سایکوز)؛ زندگی با همسر؛ عدم سابقه اختلالات جنسی، بیماری های روانی و اعتیاد پیش از زایمان؛ نوزاد تک قلوئ سالم و فول ترم؛ عدم مواجهه با رویدادهای تنش زای عمده طی حاملگی و پس از زایمان؛ عدم وجود عارضه در بارداری و پس از زایمان.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیار های خروج: غیبت یا عدم حضور در بیش از یک جلسه آموزش بهداشت جنسی؛ بروز هر گونه مشکل حاد و غیر منتظره در مادر، نوزاد یا خانواده که منجر به اضطراب و تأثیر بر فعالیت جنسی زوجین شود.

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

مصادق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

کور سازی در این مطالعه به صورت یک سوپه است

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله سه جلسه آموزش بهداشت جنسی گذاشته می شود. اولین جلسه این آموزش به مدت 15 الی 20 دقیقه در روز 3-5 و جلسه دوم یک هفته بعد و جلسه سوم شش هفته پس از زایمان بر گزار خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل فقط مراقبت های معمول در مرکز بهداشتی درمانی را دریافت میکنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امام سجاد

نام کامل فرد مسوول

مهناز ریگی

آدرس خیابان

امام خمینی 19

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815676834

تلفن

2481 3344 54 98+

ایمیل

Ehsan.rigi.1395@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

نورمحمد بخشانی

آدرس خیابان

میدان حسایی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی زاهدان سیستان و بلوچستان ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

6708 1341 54 98+

ایمیل

Pahlavani_86@yahoo.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

علی نویدیان

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9815676834

تلفن

2481 3344 54 98+

فکس

ایمیل

alinavidian@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

زهره پهلوانی شیخی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد/هیئت علمی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

9815676834

تلفن

+98 915 190 9168

فکس

ایمیل

Ehsan.rigi.1395@gmail.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)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 4 ماه پس از چاپ نتایج از سال 1397

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی از طریق مقاله می

توانند به داده‌ها دسترسی پیدا کنند.

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

pahlavani_86@yahoo.com +98 915 343 6934

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از اتمام طرح و آنالیز داده‌ها از طریق مقاله ثبت شده در پایگاه‌های

اطلاعاتی معتبر در سال 1397

سایر توضیحات

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری و مامایی زاهدان سیستان و

بلوچستان ایران

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816743463

تلفن

+98 542 3328 54

فکس

ایمیل

pahlavani_86@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

مهناز ریگی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

امام خمینی 19

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی