پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

اثربخشي مشاوره با رويكرد EXPLISSIT بر عملكرد جنسي و رضايت زناشويي در زنان تازه زايمان كرده: يک كارآزمايي باليني تصادفي كنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعيين اثربخشي مشاوره با رويكرد EXPLISSIT بر عملكرد جنسي و رضايت زناشويي در زنان تازه زايمان كرده: يک كارآزمايي باليني تصادفي كنترل شده
طراحی
افراد انتخاب شده از طريق بلوک¬بندی تصادفی با بلوک¬های 4 و6 تايی با نسبت 1:1 به دو گروه (دريافت¬كننده مشاوره و كنترل به تعداد 34 نفر برای هر گروه) تخصيص داده خواهند شد، نوع تخصيص روی كاغذ نوشته شده و در پاكت¬های مات پشت سر هم شماره¬گذاری¬شده قرار خواهند گرفت، پاكت¬ها به ترتيب ورود افراد به مطالعه باز خواهد شد و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه در مراكز بهداشتی شهر اردبيل خواهد بود و در گروه مداخله مشاوره جنسی توسط مامای دوره¬ديده طی جلسه انفرادی 90-60 دقيقه¬ای يا جلسات بيشتر مطابق با مدل EXPLISSIT داده خواهد شد و گروه كنترل مراقبتهای روتين را دريافت خواهند كرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن حداقل سواد راهنمايي، اخذ نمره كمتر از 28 از پرسشنامه FSFI ، زنان شيرده تک قل، قرار گرفتن در فاصله 3 تا 6 ماه پس از زايمان، داشتن شماره تماس براي پيگيري، تک همسري شوهر; شرايط عدم ورود: مواجهه با رويداد تنشزا يا هر گونه عارضه بارداري، داشتن سابقه افسردگي، داشتن سابقه بيماريهاي جسمي و رواني مزمن، استفاده از هرگونه داروهاي مؤثر برياسخ جنسي فرد، فرزند دچار ناهنجاريهاي شناخته شده يا پره ترم، جدايي زناشويي، فوت نوزاد پس از زايمان به هر علتي، اعتياد فرد يا همسر وي، سابقه اختلالات جنسي در زوجين قبل از بارداري
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله مشاوره جنسی توسط مامای دوره¬ديده طی جلسه انفرادی 90-60 دقيقه¬ای يا جلسات بيشتر مطابق با مدل EXPLISSIT داده خواهد شد و بر حسب نگرانيها، مشكلات و نيازهای شركت¬كنندگان خواهد بود; گروه كنترل: مراقبتهای روتين را دريافت خواهند كرد
متغیرهای پیامد اصلی
عملكرد جنسی; رضايت زناشويی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20111122008170N12**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-05-02, ۱۳۹۷/۰۲/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جمیله ملکوتی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 1477 2699
آدرس ایمیل
malakoutij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-05, ۱۳۹۷/۰۳/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-09-06, ۱۳۹۷/۰۶/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشي مشاوره با رويكرد EXPLISSIT بر عملكرد جنسي و رضايت زناشويي در زنان تازه زايمان كرده: يک كارآزمايي باليني تصادفي كنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشي مشاوره با رويكرد EXPLISSIT بر عملكرد جنسي و رضايت زناشويي در زنان تازه زايمان كرده
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سواد راهنمايي بنابه اظهار خود فرد اخذ نمره كمتر از 28 از پرسشنامه شاخص عملكرد جنسی زنان (FSFI) زنان شيرده تک قل قرار گرفتن در فاصله 3 تا 6 ماه پس از زايمان داشتن شماره تماس براي پيگيري تک همسري شوهر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مواجهه با رويداد تنشزا يا هر گونه عارضه بارداري در طي حاملگي و پس از زايمان (به عنوان مثال: مرگ يكي از اعضاي درجه يک خانواده)، بنا به اظهار خودفرد داشتن سابقه افسردگي قبل از بارداري، طي بارداري و پس از زايمان، بنا به اظهار خود فرد داشتن سابقه بيماريهاي جسمي و رواني مزمن مانند بيماريهاي قلبي عروقي، ديابت، افسردگي شديد و فشارخون بالا كه دارو مصرف مي كند، بنا به اظهار خود فرد استفاده از هرگونه داروهاي مؤثر برپاسخ جنسي فرد (داروهاي ضدفشارخون، ديورتيكهاي تيازيدي، داروهاي ضدافسردگي، آنتي هيستامينها،باربيتوراتها، ناركوتيكها، ديازپينها، آمفتامينها وكوكائين)، بنا به اظهار خود فرد فرزند دچار ناهنجاريهاي شناخته شده يا پره ترم (كمتر از 37 هفته) جدايي زناشويي (طلاق عاطفي يا طلاق كامل) فوت نوزاد پس از زايمان به هر علتي اعتياد فرد يا همسر وي طبق اظهار خود فرد سابقه اختلالات جنسي در زوجين قبل از بارداري (اختلالات شامل: اختلال در تمايل جنسي يا ارگاسم در زن و انزال زودرس و ديررس،اختلال نعوظ و ارگاسم در مرد)، بنا به اظهار خود فرد
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: **68**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد انتخاب شده از طريق بلوک¬بندی تصادفی با استفاده از نرم¬افزارRAS با بلوک¬های 4 و6 تايی با نسبت 1:1 به دو گروه (دريافت¬كننده مشاوره و كنترل به تعداد 34 نفر برای هر گروه) تخصيص داده خواهند شد، نوع تخصيص روی كاغذ نوشته شده و در پاكت¬های مات پشت سر هم شماره¬گذاری¬شده قرار خواهند گرفت، پاكت¬ها به ترتيب ورود افراد به مطالعه باز خواهد شد و نوع گروه افراد مشخص خواهد شد. توالی تخصيص توسط فرد غير درگير در نمونه¬گيری و جمع آوری داده¬ها انجام خواهدگرفت.
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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشكي تبريز
آدرس خیابان
خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51665118
تاریخ تایید
2018-03-05, ۱۳۹۶/۱۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.1131

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی در زنان تازه زایمان کرده
کد ICD-10
F52.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملكرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملكرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضايت زناشويی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضايت زناشويی اينريچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره كيفيت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در گروه مداخله مشاوره جنسی توسط مامای دوره¬دیده طی جلسه انفرادی 90-60 دقیقه¬ای یا جلسات بیشتر مطابق با مدل EXPLISSIT داده خواهد شد و بر حسب نگرانیها، مشکلات و نیازهای شرکت¬کنندگان خواهد بود
طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبتهای روتین را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهر اردبیل
نام کامل فرد مسوول
رباب قلی زاده
آدرس خیابان
اردبیل ، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی ، خیابان شهید معادی ، مرکز آموزشی درمانی علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 8888
ایمیل
205rgh@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر ابوالقاسم جویبان
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت /دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان مرکزی شماره ۲ / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3335 7310
ایمیل
research-vice@tbzmed.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
رباب قلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اردبیل ، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی ، خیابان شهید معادی ، مرکز آموزشی درمانی علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 8888
ایمیل
205rgh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
66156-15733
تلفن
+98 41 3479 6770
ایمیل
jamilehmalakouti@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رباب قلی زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اردبیل ، خیابان آیت الله مقدس اردبیلی ، خیابان شهید معادی ، مرکز آموزشی درمانی علوی
شهر
اردبیل
استان
اردبیل
کد پستی
5613974156
تلفن
+98 45 3324 8888
ایمیل
205rgh@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهدشد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بلافاصله پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی پژوهشگران
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی با استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
پست الکترونیک malakoutij@tbzmed.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل
سایر توضیحات