

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی نیازهای سلامت باروری زنان روستایی در سنین باروری: طراحی و اجرای مداخله

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: retrospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی طراحی شده بر سلامت جنسی زنان روستایی در سنین باروری در شهرستان نیشابور 1396

طراحی

سه گروه موازی از زنان روستایی برای شرکت در این مطالعه انتخاب شدند (48 نفر در گروه آموزش توسط محقق، 47 نفر در گروه کنترل و 50 نفر در گروه آموزش توسط بهورز). داده ها با استفاده از پرسشنامه معتبر و قابل اعتماد و قبل و 1 و 2 ماه پس از مداخله جمع آوری شد. این مطالعه کور نبود.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 145 زن روستایی در نیشابور انجام شد. برنامه آموزشی بر اساس مدل سلامت جنسی (SHM) طراحی شده بود. ابتدا تست اولیه در سه گروه (2 گروه مداخله و گروه شاهد) انجام شد و پس از آن دوباره 4 و 8 هفته پس از مداخله با همان پرسشنامه در سه گروه انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

۱- سن بین 15 تا 45 سال داشته باشد ۲- متأهل باشد و در حال حاضر با همسرش زندگی کند. ۳- دارای مشکلات ارتباطی حاد با همسرش نباشد. ۴- در دوره بارداری یا شیردهی نباشد. ۵- ساکن دائمی روستا باشند (بیش از یکسال) ۶- دارا نبودن بیماری جسمی و روانی شناخته شده ۷- داشتن فعالیت جنسی در طی یک ماه گذشته ۸- وجود اختلال عملکرد جنسی در زن (نمره 28 و کمتر از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)) ۹- در هیچ دوره آموزشی مدون در رابطه با مشکلات زناشویی شرکت نکرده باشد.

گروه های مداخله

در گروه های مداخله (آموزش توسط محقق و آموزش توسط بهورز) 3 جلسه مداخله آموزشی 90 دقیقه ای با استفاده از روش سخنرانی، روش پاسخگویی به سوال، بحث گروه متمرکز و نمایش اسلاید انجام شد، اما گروه شاهد هیچ مداخله ای دریافت نکردند.

متغیرهای پیامد اصلی

میزان اختلال عملکرد جنسی و رضایت جنسی در زنان روستایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180415039315N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۳/۱۶, 06-06-2018

آخرین بروز رسانی: 06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

06-06-2018, ۱۳۹۷/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

خوشه خالقی نژاد

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8865 5366

آدرس ایمیل

khaleghi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-03-21, ۱۳۹۷/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2017-11-22, ۱۳۹۶/۰۹/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2018-04-20, ۱۳۹۷/۰۱/۳۱

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی نیازهای سلامت باروری زنان روستایی در سنین باروری:

طراحی و اجرای مداخله

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی نیازهای سلامت باروری زنان روستایی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متأهل روستایی در سنین باروری (15 تا 45 سال) سابقه سکونت در روستا بیش از یکسال گذشته تمایل فرد برای شرکت در مطالعه دارا نبودن بیماری جسمی و روانی شناخته شده در دوره بارداری یا شیردهی نباشد. داشتن فعالیت جنسی در طی یک ماه گذشته در هیچ دوره آموزشی مدون در رابطه با مشکلات زناشویی شرکت نکرده باشد. وجود اختلال عملکرد جنسی در زن (نمره 28 و کمتر از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI))

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 132

حجم نمونه تحقق یافته: 145

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، تقاطع خیابان ولیعصر با نباش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تأیید

1395/08/23, 2016-11-13

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.RETECH.REC.1395.588

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی در زنان

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در نمره شاخص عملکرد جنسی زنان و نمره رضایت جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 1 و 2 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی توسط محقق: مداخله شامل 3 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بود که از طریق سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و نمایش اسلایدها انجام شد. مداخله شامل تعریف مدل سلامت جنسی (SHM)، عملکرد جنسی و آناتومی، اختلال جنسی، بیماریهای منتقل شونده جنسی، مراقبت های بهداشتی و جنسی ایمن تر، چالش ها و موانع بهداشت جنسی، سرطان های رایج زنان و مهارتهای ارتباطی بود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: قبل از مداخله، پرسشنامه به گروه کنترل داده شد. در گروه شاهد هیچ مداخله ای وجود نداشت. پس از مداخله، پرسشنامه ها توسط گروه کنترل (1 و 2 ماه پس از مداخله) دوباره تکمیل گردید.

طبقه بندی

مصادق ندارد

3

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی توسط بهورز: مداخله شامل 3 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای بود که از طریق سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و نمایش اسلایدها انجام شد. مداخله شامل تعریف مدل سلامت جنسی (SHM)، عملکرد جنسی و آناتومی، اختلال جنسی، بیماریهای منتقل شونده جنسی، مراقبت های بهداشتی و جنسی ایمن تر، چالش ها و موانع بهداشت جنسی، سرطان های رایج زنان و مهارتهای ارتباطی بود.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Rural health care homes in Neyshabur city

نام کامل فرد مسوول

Dr. Esmat Taghigabadi

آدرس خیابان

Shariati St., Jalal Al Ahmad St., Health Department of Neyshabour Health Network

شهر

Neyshabur

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9313798995

تلفن

4615 4333 51 98+

ایمیل

khoosheh7@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی شهید بهشتی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1985717443

تلفن

2518 8820 21 98+

ایمیل

mhdolatian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالسادات کریمان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

Nursing and Midwifery School, Crossroads Valieaser .with Niaiesh, Valieaser St

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2518 8820 21 98+

ایمیل

n_kariman@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر نورالسادات کریمان

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، چهار راه ولیعصر با نیایش، خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2518 8820 21 98+

ایمیل

n_kariman@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

خوشه خالقی نژاد

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

2518 8820 21 98+

ایمیل

khaleghi@sbmu.ac.ir