

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

## بررسی تاثیر آموزش پیش از ازدواج بر خودکارآمدی و عملکرد جنسی زنان در شرف ازدواج مراجعه کننده به مرکز مشاوره شهر زاهدان در سال 97

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر آموزش پیش از ازدواج بر خودکارآمدی و عملکرد جنسی زنان مراجعه کننده به مرکز مشاوره قبل از ازدواج است

#### طراحی

در این مطالعه تعداد 110 خانم در شرف ازدواج که دارای شرایط مطالعه می باشند و به مرکز مشاوره پیش از ازدواج مراجعه میکنند انتخاب میشوند. شرکت کنندگان به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

ابتدا از هر دو گروه مداخله و کنترل، در مرکز مشاوره پیش از ازدواج پیش آزمون خود کارآمدی جنسی گرفته خواهد شد پس از انجام مداخله 12 هفته بعد از هر دو گروه پرسشنامه خودکارآمدی و عملکرد جنسی پر خواهد شد مطالعه یک سو کور است

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: 1- حداقل سن 20 سال 2- ازدواج اول 3- سواد خواندن و نوشتن 4- عدم دریافت آموزش های جنسی به طور مدون قبل از ورود به مطالعه 5- زندگی با همسر پس از جاری شدن صیغه عقد 6- عدم وجود شرایط خاص که مانع برقراری رابطه جنسی شود بیماری دیابت، فشارخون، ... یا مصرف داروی خاص و نداشتن سابقه جراحی بر روی دستگاه تناسلی داخلی و خارجی 7- عدم وجود بیماریهای استرس زا معیارهای خروج: رخ دادن حادثه استرس زا در طول مطالعه (تروما، اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی پس از ازدواج هر گونه حادثه یا اتفاقی که در زندگی بعد از ازدواج رخ می دهد 2- عدم شرکت در بیش از یک جلسه و آزمون 3- عدم حضور همسر در جلسات آموزشی 4- عدم زندگی مشترک با همسر یا طلاق

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله دو جلسه آموزش جنسی گذاشته میشود اولین جلسه این آموزش به مدت یک ساعت در اولین روز حضور در مرکز مشاوره و دومین جلسه در فردای همان روز گروه کنترل فقط آموزش های روتین مرکز مشاوره را دریافت خواهند کرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی جنسی و عملکرد جنسی

### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171108037313N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

22-10-2018, ۱۳۹۷/۰۷/۳۰

### 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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-21, ۱۳۹۷/۰۲/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-23, ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش پیش از ازدواج بر خودکارآمدی و عملکرد جنسی

زنان در شرف ازدواج مراجعه کننده به مرکز مشاوره شهر زاهدان در

سال 97

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

**عنوان عمومی کارآزمایی**  
آموزش جنسی پیش از ازدواج  
**هدف اصلی مطالعه**  
آموزشی/مشاوره‌ای

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1) حداقل سن 20 (ازدواج اول زوجین 3) سواد خواندن و نوشتن  
4) عدم دریافت آموزش های جنسی به طور مدون قبل از ورود به مطالعه  
5) زندگی با همسر پس از جاری شدن صیغه عقد 6) عدم وجود شرایط خاص که مانع از برقراری رابطه جنسی شود (بیماری (دیابت، فشار خون، ...)) یا مصرف داروی خاص (متیل دوبا...) و نداشتن سابقه جراحی بروی دستگاه تناسلی داخلی و خارجی عدم وجود بیماریهای استرس زا

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

رخ دادن حادثه استرس زا در طول مطالعه (تروما، اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی پس از ازدواج، هر گونه حادثه یا اتفاقی که در زندگی بعد از ازدواج رخ می دهد ) عدم شرکت در بیش از یک جلسه و آزمون عدم حضور همسر در جلسات آموزشی عدم زندگی مشترک با همسر یا طلاق در طول پژوهش

**سن**

از سن 20 ساله تا سن 35 ساله

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

• آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده

تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 110

110

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

مصادق ندارد

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سوپه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

کورسازی در این مطالعه به صورت یک سوپه است

**دارو نما**

ندارد

**اختصاص به گروه های مطالعه**

موازی

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

**کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

**آدرس خیابان**

بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی

**شهر**

زاهدان

**استان**

سیستان و بلوچستان

**کد پستی**

9816743463

**تاریخ تایید**

2018-04-08, 1397/01/19

**کد کمیته اخلاق**

IR.ZAUMS.REC.1397.006

**بیماری های (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 due to a substance or known physiological condition

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

خودکارآمدی جنسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه خودکارآمدی جنسی وزیری و کاشانی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

عملکرد جنسی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

12 هفته بعد از مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: برای گروه مداخله دو جلسه آموزش جنسی گذاشته می شود اولین جلسه این آموزش به مدت یک ساعت و جلسه دوم فردای همان روز به مدت یک ساعت برگزار خواهد شد

طبقه بندی  
شیوه زندگی

عمومی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

2

## شرح مداخله

گروه کنترل: نمونه های گروه کنترل تنها آموزش های معمول مرکز مشاوره قبل از ازدواج را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی  
شیوه زندگی

## 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 حوزه های کاری/تخصص ها  
روانشناسی  
آدرس خیابان  
میدان مشاهیر  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9815676834  
تلفن  
2481 3344 54 98+  
ایمیل  
alinavidian@gmail.com

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری  
مرکز مشاوره پیش از ازدواج  
نام کامل فرد مسوول  
فاطمه بارانی مقدم  
آدرس خیابان  
خیابان معلم، معلم 12  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816993715  
تلفن  
ایمیل  
baranf369@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

## 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  
فوق لیسانس  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
بلوار بهداشت، میدان مشاهیر، دانشکده پرستاری ومامایی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5542 3328 54 98+  
ایمیل  
pahlavani\_86@yahoo.com

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زاهدان  
نام کامل فرد مسوول  
نور محمد بخشانی  
آدرس خیابان  
بلوار دانشگاه، میدان دکتر حسابی  
شهر  
زاهدان  
استان  
سیستان و بلوچستان  
کد پستی  
9816743463  
تلفن  
5589 8677 21 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

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه بارانی مقدم

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان معلم، معلم 12

شهر

زاهدان

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9816993715

تلفن

16993715 98+

ایمیل

baranf369@gmail.com

### 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 اشتراک‌گذاری 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

میتوانند به داده‌ها دسترسی پیدا کنند

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

pahlavani\_86@yahoo.com

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