

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی آموزش رفتار جنسی بر عملکرد جنسی خانم های باردار در سه ماهه دوم و سوم

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش رفتار جنسی بر عملکرد جنسی خانم های باردار در سه ماهه دوم و سوم

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با چهار گروه موازی گروه مداخله و کنترل خود بر حسب شرکت یا عدم شرکت در کلاسهای بارداری، دارای دو زیر گروه خواهند بود. حجم نمونه برای هر زیر گروه برابر با 21 مورد محاسبه شد. با توجه به ریزش 10 درصدی نمونه ها حجم نمونه 25 نفر در هر زیر گروه برآورد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

50 مادر باردار مراجعه کننده به کلاسهای بارداری بیمارستان صیاد شیرازی به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص پیدا خواهند نمود. گروه اول علاوه بر آموزشهای روتین دوران بارداری، آموزشهای جنسی دوران بارداری را نیز دریافت خواهند نمود و گروه دوم همان آموزشهای روتین دوران بارداری را دریافت میکنند. همزمان 50 مادر از بین مادران باردار مراجعه کننده به درمانگاه پره ناتال مراکز بهداشتی شهر گرگان به صورت نمونه گیری در دسترس انتخاب و بطور تصادفی به دو گروه تخصیص پیدا خواهند نمود. گروه اول فقط آموزشهای جنسی را دریافت خواهند نمود و گروه دوم در هیچ کلاس آموزشی شرکت نمی کنند. در دو گروه در ابتدا پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI) تکمیل و هشت هفته پس از اتمام جلسات آموزشی، پرسشنامه مربوطه مجدداً تکمیل خواهد شد و در گروه بدون گذراندن دوره آموزشی، هشت هفته بعد پرسشنامه مربوطه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

خانم باردار نخست زا سن 18-35 سال جنین سالم تک قلو داشتن رضایت

گروه های مداخله

گروه مورد شامل افرادی هستند که در کلاسهای آموزش جنسی شرکت میکنند. گروه کنترل: افرادی هستند که در کلاسهای آموزش جنسی شرکت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی زنان باردار

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180520039735N1
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
17-07-2018, ۱۳۹۷/۰۴/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه سیفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6900 3245 17 98+

آدرس ایمیل

fateme.seifi@goums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

11-09-2017, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

11-09-2018, ۱۳۹۷/۰۶/۲۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی آموزش رفتار جنسی بر عملکرد جنسی خانم های باردار در سه ماهه دوم و سوم

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش رفتار جنسی بر عملکرد جنسی خانم های باردار

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

خانم باردار نخست‌زا سن 18-35 سال چنین سالم تک قلو داشتن

رضایت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه جراحی در سیستم تناسلی خارجی و داخلی سابقه بیماریها

مزمّن طبی (دیابت، قلبی، کلیوی...) مصرف داروهایی به غیر از اسید

فولیک و آهن شلی لگن

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی: ساده واحد تصادفی سازی: فردی ابزار تصادفی

سازی: استفاده از سکه به این صورت که از بین مادر باردار مراجعه

کننده به کلاسهای بارداری بیمارستان صیاد شیرازی، 50 نفر به صورت

نمونه گیری در دسترس انتخاب شده و بطور تصادفی ساده با استفاده

از سکه به دو گروه تخصیص پیدا خواهند نمود. گروه اول علاوه بر

آموزشهای روتین دوران بارداری، آموزشهای جنسی دوران بارداری را

نیز دریافت خواهند نمود و گروه دوم همان آموزشهای روتین دوران

بارداری را دریافت میکنند. همزمان از بین مادران باردار مراجعه کننده

به درمانگاه پره ناتال مراکز بهداشتی شهر گرگان به صورت نمونه

گیری در دسترس، 50 مادر انتخاب و بطور تصادفی ساده با استفاده از

سکه به دو گروه تخصیص پیدا خواهند نمود. گروه اول فقط آموزشهای

جنسی را دریافت خواهند نمود و گروه دوم در هیچ کلاس آموزشی

شرکت نمی کنند.

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 پزشکی گلستان

آدرس خیابان

ابتدای جاده شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تاریخ تایید

11-01-2015, ۱۳۹۳/۱۰/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.GOUMS.REC.1393.25188169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از شرکت در کلاس های آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله مادران بارداری هستند که در کلاسهای آموزش جنسی

شرکت میکنند. این گروه به دو زیر گروه تقسیم خواهند شد. زیر گروه

اول: فقط در کلاسهای آموزش جنسی شرکت میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله مادران بارداری هستند که در کلاسهای آموزش جنسی

شرکت میکنند. این گروه به دو زیر گروه تقسیم خواهند شد. زیر گروه

دوم افرادی که علاوه بر شرکت در کلاسهای بارداری در کلاسهای آموزش

جنسی هم شرکت می نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران بارداری هستند که در کلاسهای آموزش جنسی

شرکت نمی کنند. این گروه به دو زیر گروه تقسیم خواهد شد. زیر

گروه اول: فقط در کلاسهای آموزش بارداری شرکت میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: مادران بارداری هستند که در کلاسهای آموزش جنسی شرکت نمی کنند. این گروه به دو زیر گروه تقسیم خواهد شد. زیر گروه دوم افرادی هستند که در هیچ کلاس آموزشی شرکت نداشته اند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان صیاد شیرازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیفی

آدرس خیابان

اول جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

1661 3242 17 98+

ایمیل

f_seifi2016@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir/user/trial/31637/update/recruitment_center

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت گلها شهر گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیفی

آدرس خیابان

اول جاده شصت کلا، دانشگاه علوم پزشکی گلستان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3242 17 98+

ایمیل

f_seifi2016@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا هنرور

آدرس خیابان

اول جاده شصت کلا دانشگاه علوم پزشکی گلستان

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4934174515

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

1661 3242 17 98+

ایمیل

f_seifi2016@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://fa.irct.ir/user/trial/31637/update/sponsor

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

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 گرگان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم
پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر
گرگان
استان
گلستان

کد پستی
4917136536

تلفن
6900 3245 17 98+

فکس
5171 3242 17 98+

ایمیل
Fatemeh_seifi1979@yahoo.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)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فایل اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

داده‌ها برای تحقیقات مشابه به صورت علمی و با رفرنس دهی قابل استفاده خواهد بود. جهت دسترسی به داده‌ها می‌توانند به آدرس ایمیل فرد مسئول پاسخگویی پیام دهند.

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

به خانم فاطمه سیفی ایمیل دهند

Fatemeh_seifi1979@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فا متقاضیان می‌توانند به ایمیل فرد پاسخگو پیام داده و نهایتاً در مدت یک هفته پاسخ دریافت نمایند.

سایر توضیحات

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3242 17 98+

ایمیل

Fatemeh_seifi1979@yahoo.com

فرد مسئول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسئول

نرجس سادات برقی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

گرگان، بلوار هیرکان، ابتدای جاده شصت کلا، دانشگاه علوم

پزشکی گلستان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

گرگان

استان

گلستان

کد پستی

4917136536

تلفن

6900 3245 17 98+

فکس

5171 3242 17 98+

ایمیل

borghei2006@yahoo.com

فرد مسئول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گرگان

نام کامل فرد مسئول

فاطمه سیفی

موقعیت شغلی

مربی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان