

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۴

بررسی تاثیر مشاوره گروهی روانی آموزشی بر صمیمیت جنسی زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی رفسنجان

۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 2018-11-09

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی روانی آموزشی بر صمیمیت جنسی زنان شیرده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مداخله، تصادفی سازی ساده، 32 نفر تحت مشاوره و 32 نفر در گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

از کل هشت مرکز بهداشتی درمانی شهر رفسنجان چهار مرکز بهداشتی درمانی به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و سپس به دو مرکز به عنوان گروه مداخله و دو مرکز به عنوان گروه کنترل تقسیم خواهند شد. از هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه پیش‌آزمون گرفته خواهد شد، سپس به افراد گروه مداخله مشاوره روانی آموزشی داده می‌شود، در مرحله بعد چهار هفته پس از آخرین جلسه مشاوره از هر دو گروه پس‌آزمون گرفته می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان نخست زا، دوره 3-6 ماه پس از زایمان؛ شرایط عدم ورود: افسردگی پس از زایمان، سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن، اعتیاد و سیگاری بودن زوجین، حضور قبلی در کلاس‌های آموزش جنسی، باردار شدن، از دست دادن نوزاد، دور بودن از همسر، تعارضات شدید زناشویی و رخ دادن واقعه ناگوار.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله چند جلسه مشاوره روانی آموزشی دریافت می کنند گروه کنترل هیچ گونه مشاوره ای دریافت نمی کنند

متغیرهای پیامد اصلی

صمیمیت جنسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

کتایون علی دوستی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5219 3132 34 98+

آدرس ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۳, 2018-04-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۳۰, 2018-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی روانی آموزشی بر صمیمیت جنسی زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی رفسنجان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی روانی آموزشی بر صمیمیت جنسی زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی رفسنجان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دوره 3-6 ماه پس از زایمان زنان نخست زا

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20151103024866N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 09-11-2018

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۱۸, 09-11-2018

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

نداشتن افسردگی پس از زایمان عدم وجود سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن (دیابت مشکلات کلیوی، قلبی ..) استفاده از شیر مادر عدم اعتیاد زوجین عدم حضور قبلی در کلاس‌های آموزش جنسی تمایل به شرکت در تمامی جلسات

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: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

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 کرمان

آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تاریخ تایید

1396/10/06, 2017-12-27

کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.96000195

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صمیمیت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره صمیمیت جنسی در پرسشنامه باگاروزی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مشاوره و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

این مطالعه بصورت مداخله ای در جامعه‌ای آماری زنان شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان رفسنجان در سال 1397 انجام خواهد شد. در این مطالعه، ابتدا پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی از زنان، تعداد 70 زن شیرده و نخست‌زا، به شیوه‌ی نمونه‌گیری آسان انتخاب خواهند شد. از کل هشت درمانگاه شهری رفسنجان چهار مرکز بهداشتی درمانی به صورت تصادفی ساده انتخاب خواهند شد و سپس به دو مرکز به عنوان گروه مداخله و دو مرکز به عنوان گروه کنترل تقسیم می‌شوند. مداخله بصورت 6 جلسه مشاوره یک ساعته با توالی هر هفته یک جلسه برای گروه مداخله به صورت گروه‌های پنج الی ده نفره اجرا می‌شود. در ابتدا از هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه پیش‌آزمون گرفته می‌شود، سپس به افراد گروه مداخله مشاوره روانی آموزشی داده می‌شود، در مرحله بعد چهار هفته پس از آخرین جلسه مشاوره از هر دو گروه پس‌آزمون گرفته می‌شود. به منظور جلوگیری از مطلع شدن گروه کنترل از مطالب آموزشی و مخدوش شدن نتایج، گروه کنترل و مداخله از مراکز بهداشتی جداگانه ای انتخاب می‌شوند. همچنین به منظور اطمینان بیشتر در این امر از گروه مداخله خواسته می‌شود که در طول دوره‌ی آموزش در مورد محتوای آموزشی جز با همسرشان با افراد دیگر صحبت نکنند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ گونه مداخله ای دریافت نخواهد کرد و فقط پرسشنامه را تکمیل میکند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی امام علی

نام کامل فرد مسؤول

زهرا اکبری نژاد

آدرس خیابان

خیابان امام

شهر

رفسنجان

7717863938
تلفن
9363 3432 34 98+
ایمیل
alidoosti@kmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
دکتر عباس پرداختی
آدرس خیابان
کرمان، ابتدای بزرگراه هفت باغ علوی، پردیزه دانشگاه علوم پزشکی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
5219 3132 34 98+
فکس
5218 3132 34 98+
ایمیل
kmu_research@yahoo.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان
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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبری نژاد
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان

استان
کرمان
کد پستی
7717863938
تلفن
9363 3432 34 98+
ایمیل
alidoosti@kmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی امام صادق
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبری نژاد
آدرس خیابان
خیابان کارگر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717863938
تلفن
9363 3432 34 98+
ایمیل
alidoosti@kmu.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 7
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبری نژاد
آدرس خیابان
خیابان شهید شفیعی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717863938
تلفن
9363 3432 34 98+
ایمیل
alidoosti@kmu.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 4
نام کامل فرد مسوول
زهرا اکبری نژاد
آدرس خیابان
خیابان امیرکبیر
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی

دانشکده پرستاری مامایی رازی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7717863938

تلفن

9363 3432 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

zakbari468@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا اکبری نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7717863938

تلفن

9363 3432 34 98+

فکس

3555 1691 76 98+

ایمیل

zakbari468@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

کبرا علیدوستی

موقعیت شغلی

فوق لیسانس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی رازی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5219 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

alidoosti@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست