پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان باردار و پس از زایمان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر آموزش جنسی زنان بر عملکرد جنسی شان در دوران بارداری و بعد از زایمان
طراحی
در این مطالعه 150 زن باردار مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت به صورت تصادفی به دو گروه 75 نفری تقسیم خواهند شد که در گروه مداخله آموزش با روش سخنرانی داده خواهد شد و گروه دوم شاهد خواهد بود.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه، از نوع کارآزمایی بالینی بصورت طولی می باشد. 150 نفر (در هر گروه 75 نفر) از نمونه های مورد مطالعه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر رشت، بصورت تصادفی (در مناطق مختلف شهر براساس وضعیت اقتصادی و اجتماعی) انتخاب خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ملیت ایرانی؛ سن حاملگی کمتر از 14 هفته؛ سن زنان زیر 45 سال باشد؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط فرد برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری؛ عدم مصرف دارو یی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن حاملگی پر خطر و نداشتن تجربه ای از استرس حاد در طول سال های اخیر مانند مرگ کودک؛ خیانت همسر؛ بیماری حاد و غیره. معیارهای خروج از مطالعه: بروز هر گونه مشکل بارداري در طي مطالعه.
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله، به زنان بمدت 90 دقیقه از طریق روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، آموزش داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
تغییر در نمره عملکرد جنسی؛ تغییر در نمره دیسترس جنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20131207015697N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-09-21, ۱۳۹۷/۰۶/۳۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا علیزاده
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی رشت
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 1422 2154
آدرس ایمیل
gelayolalizadeh@iaurasht.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-03, ۱۳۹۹/۰۱/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان باردار و پس از زایمان مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش جنسی بر عملکرد جنسی زنان باردار و پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی؛ سن حاملگی کمتر از 14 هفته؛ سن زنان زیر 45 سال

باشد؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط فرد برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری؛ عدم مصرف دارویی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن حاملگی پر خطر و نداشتن تجربه ای از استرس حاد در طول سال های اخیر مانند مرگ کودک؛ خیانت همسر؛ بیماری حاد و غیره.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ملیت ایرانی؛ سن حاملگی کمتر از 14 هفته؛ سن زنان زیر 45 سال باشد؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط فرد برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری؛ عدم مصرف دارویی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن حاملگی پر خطر و نداشتن تجربه ای از استرس حاد در طول سال های اخیر مانند مرگ کودک؛ خیانت همسر؛ بیماری حاد و غیره.

سن
تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **150**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
مراکز خدمات جامع سلامت شهر بصورت تصادفی (در مناطق مختلف شهر براساس وضعیت اقتصادی و اجتماعی) انتخاب خواهند شد که در هر منطقه برخی از این مراکز برای مداخله و برخی دیگر بعنوان شاهد خواهند بود.
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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت - خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تاریخ تایید
2018-08-18, ۱۳۹۷/۰۵/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1397.194

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
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
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ابتدای هر مداخله بعدی، چهار هفته پس از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI

2

شرح متغیر پیامد
دیسترس جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، ابتدای هر مداخله بعدی، چهار هفته پس از آخرین مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیسترس جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: آموزش بصورت چهره به چهره به زنان باردار در پنج جلسه ی 90 دقیقه ایی؛ بصورت سخنرانی، پرسش و پاسخ ، پاور پوینت آموزشی که توسط پژوهشگر تهیه شده است، انجام می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت روتین انجام میگیرد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
شیوا علیزاده
آدرس خیابان
چهارراه حشمت، خیابان بیانی، کوچه دوم، ساختمان مژده، واحد6
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4194644184
تلفن
+98 13 3366 9930
ایمیل
gelayolalizadeh@iaurasht.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
دکتر شادمان نعمتی
آدرس خیابان
خیابان نامجو - خیابان شهید سیادتی
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4144666949
تلفن
+98 13 3333 5821
ایمیل
research@gums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی رشت
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیوا علیزاده
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 133342081
ایمیل
gelayolalizadeh@iaurasht.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی رشت
نام کامل فرد مسوول
حوریه شایگان
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
لنگرود-دانشکده پرستاری مامایی شرق گیلان
شهر
لنگرود
استان
گیلان
کد پستی
4476166595
تلفن
+98 13 4256 5059
ایمیل
shayegan@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
شیوا علیزاده
موقعیت شغلی
مربی و عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رشت، دانشگاه آزاد اسلامی واحد رشت
شهر
رشت

استان
گیلان
کد پستی
4147654919
تلفن
+98 133342081
ایمیل
gelayolalizadeh@iaurasht.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
یک گزارش شامل مقدمه، روش کار، نتایج و بحث
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی یک ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی مسئولین و کارشناسان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
تعهد فرد متقاضی مبنی بر حفظ نام نویسندگان این طرح پژوهشی در صورت استفاده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست رسمی به معاونت بهداشت دانشگاه علوم پزشکی گیلان یا ارسال این درخواست به ایمیل نویسنده رابط این طرح پژوهشی با نام شیوا علیزاده و آدرس ایمیل: gelayolalizadeh@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه درخواست باید شامل نام متقاضی، مورد استفاده و عنوان علمی طرح پژوهشی یا مقاله مورد نظر باشد.
سایر توضیحات