پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۲۸

تاثیر مشاوره نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان شیرده با کاهش میل جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مشاوره نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان شیرده با کاهش میل جنسی
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 104 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان شیرده با کاهش میل جنسی که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر سنقر مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال؛ زنان شیرده؛ کاهش میل جنسی؛ زایمان ترم تک قلو؛ تغذیه انحصاری کودک با شیر مادر؛ زندگی در کنار همسر؛ توانایی تکلم به زبان فارسی؛ با سواد بودن شرایط خروج: حاملگی؛ رویدادهای تنش زا؛ عوارض بارداری؛ بیماری روانی و جسمی؛ مصرف مواد مخدر یا الکل؛ مرگ یا بیماری نوزاد
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوره بارداری و مشاوره چهره به چهره هفته ای یک ساعت به مدت 4 هفته گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین دوره بارداری
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: بررسی عملکرد جنسی قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن با استفاده از پرسشنامه استاندارد

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N247**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-27, ۱۳۹۷/۰۸/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-16, ۱۳۹۷/۰۸/۲۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-10-17, ۱۳۹۸/۰۷/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان شیرده با کاهش میل جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان شیرده با کاهش میل جنسی
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال؛ زنان شیرده؛ کاهش میل جنسی؛ زایمان ترم تک قلو؛ تغذیه انحصاری کودک با شیر مادر؛ زندگی در کنار همسر؛ توانایی تکلم به زبان فارسی؛ با سواد بودن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

حاملگی؛ رویدادهای تنش زا؛ عوارض بارداری؛ بیماری روانی و جسمی؛ مصرف مواد مخدر یا الکل؛ مرگ یا بیماری نوزاد

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **104**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2018-10-13, ۱۳۹۷/۰۷/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.482

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کاهش میل جنسی

کد ICD-10

R68.82

توصیف کد ICD-10

Decreased libido

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوره بارداری و مشاوره چهره به چهره هفته ای یک ساعت به مدت 4 هفته

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبتهای روتین دوره بارداری

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر سنقر

نام کامل فرد مسوول

طاهره حشمتیان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

+98 81 3838 0572

ایمیل

tara.hekmat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
طاهره حشمتیان
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
tara.hekmat@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
aghababii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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