

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

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 تصادفی 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: ۱۳۹۷/۰۸/۰۵، 27-10-2018
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۸/۰۵، 27-10-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۵، 2018-10-27

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی 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

۱۳۹۷/۰۸/۲۵، 2018-11-16

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۵، 2019-10-17

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

tara.hekmat@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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: 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 بلوک‌های تصادفی

تصادفی

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 همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/07/21, 2018-10-13

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

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

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

0572 3838 81 98+

ایمیل

aghababii@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست