پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

طراحی و آزمون اثربخشی بسته آموزشی جهت ارتقاء سلامت جنسی زوجین در آستانه ازدواج

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: هدف از این مطالعه طراحی و آزمون اثربخشی بسته آموزشی جهت ارتقاء سلامت جنسی زوجین در آستانه ازدواج است. طراحی: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار است نحوه انجام: در این مطالعه 120 زوج داوطلب مراجعه کننده به مرکز مشاوره قبل از ازدواج کاشان(مرکز بهداشتی درمانی گلابچی) بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (60 زوج در هر گروه) تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله 8 جلسه اموزش سلامت جنسی ارائه خواهد شد. گروه های کنترل از یک جلسه آموزش روتین مرکز مشاوره قبل از ازدواج بهره مند خواهند شد. شرکت کنندگان: در این مطالعه زوجین مراجعه کننده به مرکز مشاوره ازدواج با معیارهای ورود: اولین ازدواج؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ ایرانی بودن؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ تمایل به داشتن ارتباط جنسی با همسر حداقل تا 5 ماه پس از مداخله؛ عدم شرکت قبلی در سایر برنامه های آموزش جنسی و با معیارهای خروج: عدم همکاری در ادامه برنامه آموزشی؛ عدم دسترسی به نمونه ها در پیگیری بعد از مداخله؛ باردار شدن در طی مطالعه می باشند. همه شرکت کنندگان قبل از مداخله پرسشنامه های دانش و نگرش جنسی را تکمیل خواهند کرد. مداخلات: برای گروه های مداخله (زنان و مردان بطور مجزا) در گروههای 30 نفری طی 8 جلسه موضوعاتی از قبیل چرخه پاسخ جنسی، رفتارهای سالم و ناسالم جنسی، ارتباط جنسی، بیماریهای مقاربتی، احتمال حاملگی آموزش داده خواهد شد. سپس نمونه ها به مدت شش ماه پیگیری خواهند شد و مجددا پرسشنامه های قبلی بلافاصله پس از اتمام مداخله و شش ماه بعد و همچنین پرسشنامه های عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی شش ماه پس از مداخله در گروهها تکمیل خواهد شد. متغیرهای پیامد: متغییرهای اصلی مورد بررسی شامل دانش و نگرش جنسی، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی می باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506063413N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-08-14, ۱۳۹۴/۰۵/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-08-14, ۱۳۹۴/۰۵/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره سادات

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 36 1555 9956

آدرس ایمیل

sadat@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-07-07, ۱۳۹۳/۰۴/۱۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-05-06, ۱۳۹۴/۰۲/۱۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و آزمون اثربخشی بسته آموزشی جهت ارتقاء سلامت جنسی زوجین در آستانه ازدواج

عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و آزمون اثربخشی بسته آموزشی جهت ارتقاء سلامت جنسی زوجین در آستانه ازدواج

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: اولین ازدواج؛ دارای سواد خواندن و

نوشتن؛ ایرانی بودن؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ تمایل به داشتن ارتباط جنسی با همسر حداقل تا 5 ماه پس از مداخله؛ عدم شرکت قبلی در سایر برنامه های آموزش جنسی؛ تحت درمان نبودن به علت مشکلات جنسی و عدم شرایط خاص که مانع ارتباط جنسی با همسر گردد شرایط عمده خروج از مطالعه:شامل عدم همکاری در ادامه برنامه آموزشی؛ عدم دسترسی به نمونه ها در پیگیری بعد از مداخله؛ باردار شدن در طی مطالعه؛ جدا بودن زوجین پس از ورود به مطالعه مثل طلاق؛ قرار گرفتن تحت درمانهای روانی و دارویی به علت مشکات جنسی پس از ورود به مطالعه می باشند

سن

از سن **15 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **240**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تربیت مدرس

آدرس خیابان

ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، تهران 1411713116

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2014-05-17, ۱۳۹۳/۰۲/۲۷

کد کمیته اخلاق

52/1640

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکلات جنسی

کد ICD-10

f52

توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش و نگرش جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل , بلافاصله و شش ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SKAS-CEM

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

SQOL-F, SQOL-M

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل در یک جلسه آموزش روتین مشاوره قبل از ازدواج آموزش خواهند دید.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه های مداخله موضوعاتی از قبیل چرخه پاسخ جنسی، رفتارهای سالم و ناسالم جنسی، ارتباط جنسی را در 8 جلسه اموزش خواهند دید

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی گلابچی کاشان

نام کامل فرد مسوول

زهره سادات

آدرس خیابان

کاشان - خیابان امام خمینی مرکز بهداشتی درمانی گلابچی

شهر

کاشان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
منصوره موحدین، معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
منصوره موحدین
آدرس خیابان
تهران،پل گیشا ی شرقی، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 1
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
منصوره موحدین، معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فضل الله غفرانی پور
موقعیت شغلی
استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس،دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 1 تهران
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3869
فکس
+98 21 8288 3869
ایمیل
ghofranipour@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir/en/Schools/med/Academic_Staff/~ghofranf

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فضل الله غفرانی پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت مرتبه علمی استاد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 1
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3869
فکس
+98 21 8288 3869
ایمیل
ghofranipour@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.modares.ac.ir/en/Schools/med/Academic_Staff/~ghofranf

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
زهره سادات
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی اموزش بهداشت و ارتقاء سلامت
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 1
شهر
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3869
فکس
+98 21 8288 3869
ایمیل
sadat_z2003@yahoo.com; z.sadat@modares.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی