

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۲

تأثیر مشاوره ی گروهی سلامت جنسی مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری بر باورهای ناکارآمد و رضایت جنسی زنان نخست باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر مشاوره ی گروهی سلامت جنسی مبتنی بر رویکرد رفتاری شناختی بر باورهای ناکارآمد و رضایت جنسی زنان نخست باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

پس از کسب مجوز از معاونت تحقیقات و فناوری و کمیته اخلاق دانشگاه از زنان نخست باردار واجد شرایط مراجعه کننده به دو مرکز بهداشتی درمانی شهر اصفهان 52 نفر بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه به صورت هدفمند انتخاب شده سپس طبق جدول اعداد تصادفی به دو گروه مساوی مداخله و کنترل تقسیم می شوند بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه پرسشنامه های رضایت جنسی و باورهای نا کار آمد جنسی توسط آزمودنی ها تکمیل و سپس 8 جلسه مشاوره ای هفتگی 90 دقیقه ای برگزار می شود و بلافاصله بعد از اتمام و یک ماه بعد از اتمام جلسات پرسشنامه ها مجدد تکمیل و نتایج آن مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بارداری اول، هفته 6 تا 24، داشتن سواد ابتدایی، گذشتن یک سال از زندگی زناشویی، خواسته بودن بارداری، نداشتن بیماری طبی و روانی، عدم مصرف دارو، نداشتن اختلال عملکرد جنسی در خود و همسر قبل از حاملگی، زندگی مشترک تک همسری دائم، نداشتن بیماری روانی حاد و عدم اعتیاد خود و همسر به مواد مخدر و مشروبات الکلی، عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان، عدم ایجاد مشکل در طی مطالعه، الگوهای غیر طبیعی قلب جنین و یا کاهش حرکات جنین و نبود شرایط پزشکی یا داروهای که ممکن است روی میل جنسی اثر بگذارد.

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل: 52 نفر زنان نخست باردار 6 تا 24 هفته. برای گروه مداخله 8 جلسه مشاوره گروهی با رویکرد رفتاری شناختی هفته ای یک بار برگزار خواهد شد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

باورهای ناکارآمد جنسی و رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

Cognitive-Behavioral Therapy .CBT

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره ی گروهی سلامت جنسی مبتنی بر رویکرد شناختی رفتاری بر باورهای ناکارآمد و رضایت جنسی زنان نخست باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181207041875N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 30-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 30-05-2019, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2019-05-30, ۱۳۹۸/۰۳/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مرضیه زارعی گیشیری

نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

کشور

تلفن

0018 3263 31 98+

آدرس ایمیل

m.zarei@ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-12-01, ۱۳۹۷/۰۹/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-30, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

تأثیر مشاوره ی گروهی سلامت جنسی مبتنی بر رویکرد رفتاری
شناختی بر باورهای ناکارآمد و رضایت جنسی نخست باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اولین بارداری سن بارداری 6 تا 24 هفته داشتن سواد خواندن و نوشتن
گذشت حداقل یک سال از زندگی زناشویی خواسته بودن بارداری
نداشتن بیماری طبی و روانی، عدم مصرف دارو نداشتن اختلال عملکرد
جنسی در خود و همسر قبل از حاملگی زندگی مشترک تک همسری
دائم عدم اعتیاد خود و همسر به مواد مخدر و مشروبات الکلی (به گفته
فرد) نداشتن بیماری روانی حاد و ناتوان کننده خود و همسر عدم
استفاده از داروهای اعصاب و روان (ضد افسردگی های سه حلقه ای،
مهار کننده های باز جذب سروتونین و...).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هر گونه مشکل بارداری در طی مطالعه (سقط، دکولمان،
وضعیت غیر طبیعی جنین، پرولاپس بند ناف، خونریزی، دیابت،
فشارخون، زایمان زودرس و ...) الگوهای غیر طبیعی قلب جنین و یا
کاهش حرکات جنین به گونه ای که نیاز به مداخله پزشکی داشته باشد
پیش آمدن شرایط پزشکی یا داروهای که ممکن است عملکرد جنسی
را تحت تاثیر قرار بدهند در حین مداخله

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی این مطالعه تصادفی سازی ساده است. از بین
زنان نخست باردارمراجعه کننده به درمانگاههای منتخب شهر اصفهان
52 نفر واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده و به هر نفر کد
اختصاص خواهد گرفت و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه
مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

خیابان مطهری، کوچه حریری، بن بست پاس

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917698148

تاریخ تایید

2018-12-01, 1397/09/10

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1397.112

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باورهای نا کارآمد و رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره باورهای ناکارآمد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره باورهای ناکارآمد جنسی قبل ، بعد و یک ماه پس از

اتمام مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه گیری نمره رضایت جنسی قبل ، بعد و یک ماه پس از اتمام

مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه مداخله مراقبت روتین و 8 جلسه 90 دقیقه
ای مشاوره گروهی با رویکرد رفتاری شناختی به صورت یک بار در
هفته برگزار می شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت روتین بارداری انجام می شود .

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی استان اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زارعی گیشیری

آدرس خیابان

مشتاق دوم خیابان سروستان کوچه شهید محمود زارعی پلاک 59

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8158168688

تلفن

0018 3263 31 98+

ایمیل

zareei.marzi1512@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مسعود میرزایی

آدرس خیابان

یزد- صفاییه -خیابان تیمسار فلاحی -کوچه بوعلی -دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

M.zarei1512@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زارعی گیشیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد- صفاییه -خیابان تیمسار فلاحی -کوچه بوعلی -دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1751 3824 35 98+

ایمیل

M.zarei@ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهشید بکائی

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

د- صفاییه -خیابان تیمسار فلاحی -کوچه بوعلی -دانشکده پرستاری

مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1757 3824 35 98+

ایمیل

mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مرضیه زارعی گیشیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

آدرس خیابان

یزد- صفایه-خیابان تیمسار فلاحی-کوچه بوعلی-دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8915173160

تلفن

1757 3824 35 98+

ایمیل

Zarei.marzi1512@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

نتایج مطالعه بالینی به صورت مقاله منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

بلافاصله بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی پژوهشگران

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است

استفاده علمی با استناد به مقاله

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

پست الکترونیک m.zarei@ssu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

حداکثر تا یک هفته بعد از مکاتبه از طریق ایمیل

سایر توضیحات