

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۰

اثر بخشی بسته آموزش جنسی بر باور و عملکرد جنسی زنان باردار : یک کار آزمایی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این کارآزمایی تصادفی کنترل شده تعیین اثر بخشی بسته آموزش جنسی بر باور و عملکرد جنسی زنان باردار می باشد. این مطالعه بر روی 88 زن باردار مراجعه کننده به 4 مرکز بهداشتی- درمانی منتخب شهر کرج انجام خواهد گرفت (22 نفر در هر مرکز). پژوهشگر از کلیه زنان حاضر شرایط، بعد از اخذ رضایت آگاهانه کتبی درخواست خواهد نمود که پرسشنامه اولیه حاوی سئوالات دموگرافیک، تاریخچه باروری، سئوالاتی در مورد باور و عملکرد جنسی و سئوالاتی در مورد تغذیه را تکمیل نمایند. سپس شرکت کنندگان به طور تصادفی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری و از طریق بلوک بندی چهارتایی و شش تایی مخفی شده در پاکتهای در بسته مانی که به ترتیب شماره گذاری شده اند، با نسبت تخصیص 1:1 به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. در گروه مداخله آموزش جنسی و در گروه کنترل آموزش تغذیه داده خواهد شد. کلاس های آموزشی در دو جلسه حدود 60 دقیقه ای هفته ای یکبار طی دو هفته متوالی برگزار خواهد شد. در گروه مداخله یک مامای آموزش دیده از اعضای تیم پژوهش در مورد بهداشت جنسی در بارداری با استفاده از کتاب آموزشی که توسط تیم پژوهش نوشته شده است؛ آموزش خواهد داد. کتاب آموزشی در پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد. افراد مورد پژوهش و همسرانشان می توانند از طریق تلفن در مورد بهداشت جنسی مشاوره شوند. شرکت کنندگان در سه مرحله زمانی؛ 4 هفته پس از مداخله و در هفته های 24-28 بارداری و یکبار هم در هفته های 36-40 بارداری پرسشنامه پس از آزمون را تکمیل خواهند کرد.

نام

سکینه محمدعلیزاده چرندابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2699 3477 41 98+

آدرس ایمیل

alizades@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390/05/05, 2011-07-27

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1390/06/30, 2011-09-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی بسته آموزش جنسی بر باور و عملکرد جنسی زنان باردار :
یک کار آزمایی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزش جنسی بر باور و عملکرد جنسی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارائه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

- 1- زنان باردار در سن حاملگی 14-8 هفته 2- در مراکز بهداشتی- درمانی شهر کرج پرونده داشته باشند. 3- عدم وجود موارد منع فعالیت جنسی به دلیل پزشکی (تشخیص تهدید به سقط جهت پیشگیری از سقط، تشخیص سقط اجتناب ناپذیر به منظور پیشگیری از عفونت مادر، سابقه سقط عادت یا سرویکس نارسا قبل یا بعد از انجام سرکلاژ، سابقه نازایی، حاملگی چندقلو، سابقه زایمان زودرس یا پارگی زودرس پرده ها) 4- عدم اعتیاد یا مصرف عادت الکل توسط زن و

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201105163706N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1390/04/28, 19-07-2011

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1390/04/28, 2011-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

همسر. 5- عدم مصرف هر گونه دارو موثر بر پاسخ جنسی فرد (داروهای ضد فشارخون، دیورتیکهای تیازیدی، داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامین ها، باربیتورها، نارتوتیکها، دیازپین ها، آمفتامین ها، کوکائین) 6- نداشتن بیماریهای جسمی یا روانی و طبیی شناخته شده بنا به اظهار خود فرد. 7- عدم وجود اختلال شناخته شده توسط پزشک در عملکرد جنسی مادر و همسر (تاریخچه مشکل جنسی درمان نشده) بنا به اظهار خود مادر. 8- عدم وقوع واقعه ناگوار جدی طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک) 9- داشتن توانایی تکمیل پرسشنامه توسط خود 10- زندگی با همسر دائم در صورت بروز شرایط زیر از مطالعه خارج خواهند شد: 1- وقوع واقعه ناگوار در طی مطالعه. 2- منع فعالیت جنسی به دلیل پزشکی در طی مطالعه. 3- مصرف هر گونه دارو موثر بر پاسخ جنسی فرد در طی مطالعه.

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 88

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروههای مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروههای مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز- ساختمان

مرکزی شماره 2- طبقه 3- حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

کد پستی

51665118

تاریخ تأیید

1390/03/22, 2011-06-12

کد کمیته اخلاق

915

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آموزش جنسی در بارداری

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، 4 هفته پس از شروع مداخله، در هفته های 24 تا

28 بارداری و در هفته های 36 تا 40 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ایندکس عملکرد جنسی زنان که توسط خود شرکت کنندگان تکمیل و

در جعبه مهر و موم شده انداخته خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

باور و عملکرد جنسی در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته پس از شروع مداخله، در هفته های 24 تا

28 بارداری و در هفته های 36 تا 40 بارداری

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خود ساخته باور و عملکرد جنسی در بارداری که توسط خود

شرکت کنندگان تکمیل و در جعبه مهر و موم شده انداخته خواهد شد

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

ارائه بسته آموزش جنسی: بدین ترتیب که یک دانشجوی کارشناس

ارشد گروه مداخله: ارائه بسته آموزش جنسی. بدین ترتیب که یک

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی آموزش دیده (از اعضای تیم

پژوهش) در مورد بهداشت جنسی در بارداری با استفاده از کتاب

آموزشی ساده ای که توسط تیم پژوهش نوشته شده است؛ در دو

جلسه حدود 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار طی دو هفته متوالی، آموزش

خواهد داد. کلاسهای آموزشی در مراکز بهداشتی برگزار شده و تعداد

شرکت کنندگان در هر کلاس 5-11 نفر خواهد بود. کتاب آموزشی در

پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد

شد تا جلسه بعدی این کتاب را خود و همسرشان مطالعه نمایند و

سئوالات خود را در جلسه آموزشی بعدی مطرح نمایند. افراد مورد

پژوهش و همسرانشان می توانند از طریق تلفن در مورد بهداشت

جنسی مشاوره شوند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ارائه آموزش در زمینه تغذیه. بدین ترتیب که یک دانشجوی

کارشناس ارشد مامایی آموزش دیده (از اعضای تیم پژوهش) در مورد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد رضا رشیدی

آدرس خیابان

تبریز-خیابان گلگشت-دانشگاه علوم پزشکی تبریز-ساختمان

مرکزی شماره 2-طبقه 3-حوزه معاونت پژوهشی

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

نام کامل فرد مسوول

ملیحه افشار-دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 1555 8876

فکس

ایمیل

mlh.afshar@gmail.com; ma_af_afshar@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

سکینه محمد علیزاده چرندابی

موقعیت شغلی

تغذیه در بارداری با استفاده از کتاب آموزشی ساده ای که توسط تیم پژوهش نوشته شده است؛ در دو جلسه حدود 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار طی دو هفته متوالی، آموزش خواهد داد. کلاسهای آموزشی در مراکز بهداشتی برگزار شده و تعداد شرکت کنندگان در هر کلاس 5-11 نفر خواهد بود. کتاب آموزشی در پایان جلسه اول به زنان باردار داده خواهد شد و از آنان خواسته خواهد شد تا جلسه بعدی این کتاب را خود و همسرشان مطالعه نمایند و سئوالات خود را در جلسه آموزشی بعدی مطرح نمایند. افراد مورد پژوهش و همسرانشان می توانند از طریق تلفن در مورد تغذیه مشاوره شوند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

شهدای فردیس

نام کامل فرد مسوول

ملیحه افشار

آدرس خیابان

کرج؛ بلوار فردیس-کانال غربی

شهر

کرج

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

ولیعصر فردیس

نام کامل فرد مسوول

ملیحه افشار

آدرس خیابان

کرج- میدان انبار نفت- داخل خیابان گلستان 20

شهر

کرج

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

طباطبایی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه افشار

آدرس خیابان

کرج-محمد شهر-ابتدای خیابان بختیاری

شهر

کرج

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مشکین دشت

نام کامل فرد مسوول

ملیحه افشار

آدرس خیابان

کرج-خیابان شهید همت کار

شهر

کرج

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

1400 1222 26 98+

فکس

ایمیل

mlh.afshar@gmail.com

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

دکترای بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

انتهای شریعتی جنوبی، دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

2699 1477 41 98+

فکس

ایمیل

smaalch@yahoo.com

آدرس صفحه وب

alizades@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه افشار

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناس ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان