

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

اثربخشی برنامه آموزش سلامت جنسی بر خودکارآمدی جنسی، سازگاری و صمیمیت زناشویی زنان نازا

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه آموزش سلامت جنسی و تمرینات تن آرامی بر خودکارآمدی جنسی، سازگاری و صمیمیت زناشویی زنان نازا

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی، کنترل شده با گروه های موازی، یک سویه کور که تعداد 60 نفر بر اساس روش تصادفی کامپیوتری به نسبت 1:1 به دو گروه 30 نفره، شامل یک گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. حجم نمونه بوسیله فرمول مقایسه‌ی دو میانگین در دو گروه مستقل (با انتساب برابر به هر گروه) با در نظر گرفتن سطح اطمینان 95٪ جهت دو دامنه آزمون، توان مطالعه 80٪، خطای نوع اول 5٪، دقت 5/10 و انحراف تقریبی استاندارد (SD) 01/13 بر اساس مطالعات قبلی (23) برای هر گروه 24 نفر محاسبه شد. پس از احتساب 30 درصد ریزش طی مطالعه، در مجموع 60 زن نازا واجد شرایط در 2 گروه مساوی انتخاب شدند (30 نفر در هر گروه).

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز باروری و ناباروری فاطمه الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی بابل در بابل، ایران انجام خواهد شد. کورسازی از نظر آنالیزور طراحی خواهد شد و با دادن کد به گروه‌ها ماهیت گروه‌ها برای آنالیزور مشخص نیست.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت آگاهانه ورود به مطالعه □ زنان نازایی که تا دو ماه بعد خواهان درمان نازایی نبودند. □ طول مدت نازایی بیش از 1 سال □ توانایی حداقل سواد خواندن و نوشتن □ داشتن فعالیت جنسی پایدار (حداقل چهار هفته اخیر) □ در دسترس بودن همسر □ ازدواج دائمی □ عدم مشارکت در تکمیل پرسشنامه □ عدم پاسخگویی به بیش از 10 درصد سوالات پرسشنامه □ برخورداری از حمایت‌های روان شناختی

گروه‌های مداخله

1- گروه مداخله در چهار جلسه گروهی دو ساعته از آموزش جنسی و ریلکسیشن 2- گروه کنترل: افراد این گروه از مشاوره روئین مرکز برخوردار خواهند شد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودکارآمدی جنسی، سازگاری و صمیمیت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

ندارد

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190203042601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-04-2019, ۱۳۹۸/۰۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا بناها

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3446 2247 21 98+

آدرس ایمیل

sara.banaha20@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-30, ۱۳۹۸/۰۱/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی برنامه آموزش سلامت جنسی بر خودکارآمدی جنسی،

سازگاری و صمیمیت زناشویی زنان نازا

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی برنامه آموزش سلامت جنسی بر خودکارآمدی جنسی،
سازگاری و صمیمیت زناشویی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت آگاهانه ورود به مطالعه □ زنان نازایی که تا دو ماه بعد
خواهان درمان نازایی نبودند. □ طول مدت نازایی بیش از 1 سال □
توانایی حداقل سواد خواندن و نوشتن □ داشتن فعالیت جنسی پایدار
(حداقل چهار هفته اخیر) سن حداقل 20 و حداکثر 40 سال □ در
دسترس بودن همسر □ ازدواج دائمی □ مصرف کنندگان داروهای ایجاد
کننده اختلال عملکرد جنسی از قبیل باربیتوراتها، بنزودیازپینها(دیازپام،
اکسازپام، کلردیازپوکساید)، ضد افسردگیها، ضد فشار خون و ...

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم مشارکت در تکمیل پرسشنامه □ عدم پاسخگویی به بیش از 10
درصد سوالات پرسشنامه □ برخورداری از حمایت‌های روان شناختی ()
شرکت در جلسات روان درمانی، تکنیک‌های آرامسازی، یوگا و... □
تجربه رویداد استرس زا در سه ماهه اخیر(فوت یا بیماری حاد بستگان
نزدیک، تغییر عمده در وضع زندگی)با معیارهای فوق 60 زن نازا وارد
مطالعه می شوند و بصورت تصادفی در دو گروه آزمایشی و کنترل
قرار خواهند گرفت.

سن

از سن 20 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مجموع 60 زن نازا واجد شرایط در 2 گروه مساوی انتخاب خواهند
شد (30 زن در هر گروه). تخصیص تصادفی به صورت تخصیص
تصادفی ساده (simple random allocation) خواهد بود تا امکان
پیش بینی ناپذیر بودن تخصیص مداخله را فراهم نماید. بدین منظور
جهت تولید یک توالی تخصیص تصادفی از برنامه نرم افزاری تصادفی
سازی کامپیوتر (computer based Random allocation) استفاده
خواهد شد تا توالی تصادفی را تولید نماید. روش تخصیص تصادفی به
کمک نرم افزار تصادفی سازی کامپیوتری به صورت Roandom
smple of cases در دو گروه مساوی (Approximately 50% of all)
cases خواهد بود

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

آنالیز کننده داده ها(کسانی پیامد را ارزیابی می کنند).

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶-۴۷۷۴۵

تاریخ تأیید

۱۳۹۷/۱۰/۱۵, 2019-01-05

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1397.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودکارآمدی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

ابزار اندازه‌گیری خودکارآمدی جنسی، پرسشنامه استاندارد
خودکارآمدی جنسی است.

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سازگاری زناشویی با استفاده از پرسشنامه سازگاری زناشویی گراهام
بی اسپانییر اندازه‌گیری خواهد شد.

3

شرح متغیر پیامد

صمیمیت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از آن.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

صمیمیت زناشویی با استفاده از پرسشنامه صمیمیت زوجین باگاوزی،
2001، (MINQ) اندازه‌گیری خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی شاخص عملکرد جنسی زنانه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله در مجموع چهار جلسه دو ساعته آموزش جنسی و ریلکسیشن که در قالب سخنرانی‌ها، پرسش و پاسخ، بحث گروهی، جزوه و سی دی ارائه خواهد شد، شرکت می نمایند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل مداخله ای دریافت نخواهند نمود. آنها صرفاً مشاوره روتین مرکز را دریافت خواهند نمود. جهت ملاحظات اخلاقی، اعضا گروه کنترل پس از پایان چهار هفته به کلینیک سکس تراپی ارجاع خواهند شد و بسته آموزشی به آنها داده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری فاطمه الزهرا (س) دانشگاه علوم پزشکی بابل، ایران

نام کامل فرد مسوول

سارا بناها

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، گروه مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

sara.banaha20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

http://www.mubabol.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

سارا بناها

آدرس خیابان

کنج افروز

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

9592 3219 11 98+

فکس

0181 3219 11 98+

ایمیل

sara.banaha20@yahoo.com

آدرس صفحه وب

/http://www.mubabol.ac.ir

ردیف بودجه

دانشگاه علوم پزشکی بابل

کد بودجه

5086

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی بابل

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 بابل

نام کامل فرد مسوول

سارا بناها

موقعیت شغلی

مشاور

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دپارتمان مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
3446 2247 21 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
sara.banaha20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir

4717647745
تلفن
3446 2247 21 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
sara.banaha20@yahoo.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر پاشا
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
گنج افروز
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
0576 4327 11 98+
فکس
0181 3219 11 98+
ایمیل
dhajarpasha@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://www.mubabol.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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
با توجه به موضوع پروتکل که مربوط به موضوعات جنسی است.
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده منوط به مجوز کمیته اخلاق
دانشگاه علوم پزشکی بابل می باشد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
با توجه به موضوع پروتکل که مربوط به موضوعات جنسی است.
امکان دسترسی به داده منوط به مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم
پزشکی بابل می باشد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
با توجه به موضوع پروتکل که مربوط به موضوعات جنسی است،
کسانی که اجازه دارند به داده دسترسی پیدا کنند، منوط به مجوز کمیته
اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل می باشد
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است
با توجه به موضوع پروتکل که مربوط به موضوعات جنسی است.
شرایط استفاده منوط به مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی
بابل می باشد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل می باشد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ارسال نامه به کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی بابل
سایر توضیحات
پیشنهادی ندارم.

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
سارا بناها
موقعیت شغلی
مشاور
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان