

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر آموزش از طریق ارسال پیام متنی بر اصلاح باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف کلی طرح: تعیین تاثیر آموزش از طریق ارسال پیام متنی بر اصلاح باورهای ناکارآمد جنسی در زنان باردار اهداف ویژه: 1- تعیین و مقایسه میانگین نمره باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار قبل و بعد از آموزش در گروه مداخله 2- تعیین و مقایسه میانگین نمره باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار قبل و بعد از آموزش در گروه کنترل 3- تعیین و مقایسه میانگین نمره باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار قبل و بعد از آموزش در دو گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به صورت موازی با یک گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه با 82 نفر از زنان باردار مراجعه کننده به مراکز سلامت جامعه ی مراقبت های بارداری بیمارستان امام علی و کمالی که بیشترین جمعیت تحت پوشش را دارند، به طور مساوی از هر مرکز 41 نفر بر اساس معیارهای ورود انتخاب شده و با تخصیص تصادفی به صورت بلوک های تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان باردار سالم 18-45 سال، با سن بارداری 14-28 هفته، متاهل با زندگی تک همسری، ملیت ایرانی، تکلم به زبان فارسی، دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن تلفن همراه شخصی، نداشتن سابقه سقط و ناسازگاری زناشویی، داشتن باورهای ناکارآمد جنسی بر اساس پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی

گروه های مداخله

گروه مداخله: 41 خانم باردار مطابق با معیارهای ورود در گروه مداخله قرار خواهند گرفت و طی 8 هفته بصورت یک روز درمیان در ساعت مشخص شده و مجموعاً 24 پیام آموزشی جنسی از طریق پیامک برای آنها ارسال خواهد شد. جمع آوری داده ها قبل و بلافاصله پس از مداخله با فرمهای مشخصات جمعیت شناختی و پرسشنامه سازگاری زناشویی گراهام بی اسپانیر و پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی انجام خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

باورهای ناکارآمد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031662N9

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 15-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 15-07-2019, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-10-12, ۱۳۹۸/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش از طریق ارسال پیام متنی بر اصلاح باورهای

ناکارآمد جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش بر اصلاح باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن زنان باردار: 18-45 سال سن بارداری : 14 تا 28 هفته (بر اساس LMP یا سونوگرافی) دارای پرونده بهداشتی در مرکز داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن خواسته بودن حاملگی عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی سلامت جسمی مادر زندگی مشترک تک همسری داشتن گوشی همراه شخصی ملیت ایرانی تسلط به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری روانی شناخته شده سابقه اختلال جنسی یا هر اختلال روان پزشکی درمان نشده قبل از بارداری در زوجین مصرف داروهای روان پزشکی مانند داروهای ضدافسردگی اعتیاد هر یک از زوجین بارداری های پرخطر از قبیل خونریزی واژینال، جفت سرراهی، نارسایی سرویکس/سرکلاژ، بارداری چندقلو، بارداری به روش کمک باروری، تهدید به سقط، بیماری های مزمن طبی (دیابت، فشار خون، بیماری قلبی عروقی، ...) سابقه سقط قبلی داشتن ناسازگاری زنانشویی اعلام انصراف از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 82

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی با بلوک های تصادفی تصادفی سازی فردی ابزار تصادفی سازی: نرم افزار آماری پنهان سازی: استفاده از پاکت های غیر شفاف

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

عظیمیه - طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی
3149779453
تاریخ تایید
1398/02/22, 2019-05-12
کد کمیته اخلاق
IR.ABZUMS.REC.1398.024

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z70.0

توصیف کد ICD-10

Counseling related to sexual attitude

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باور ناکارآمد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله - بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای 41 خانم باردار طی 8 هفته 24 پیام جنسی از طریق پیامک یکروز در میان در ساعت مشخص برایشان ارسال خواهد شد.

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 41 خانم باردار مراقبتهای روتین بارداری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مجمع آموزشی پزشکی درمانی امام علی(ع)

نام کامل فرد مسؤول

شیرین خدام

آدرس خیابان

مجتمع آموزشی-پزشکی امام علی (ع)-سه راه عظیمیه- ابتدای
جاده چالوس

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3155683119

تلفن

0123 3250 26 98+

فکس

7128 3254 26 98+

ایمیل

EMAMALI@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://emamali.abzums.ac.ir>

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کمالی

نام کامل فرد مسوول

شیرین خدام

آدرس خیابان

بیمارستان کمالی-خیابان کمالی- خیابان طالقانی- میدان شهدا

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3134877179

تلفن

2021 3222 26 98+

ایمیل

Hospital.Kamali@Abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://kamali.abzums.ac.ir>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد نوری سپهر

آدرس خیابان

کرج، عظیمیه، طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3198764653

تلفن

4255 3464 26 98+

ایمیل

dr.noorisepehr@abzums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

شیرین خدام

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نبوت، بالاتر از دانشگاه هنر، انتهای خیابان بوعلی غربی،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7685 3419 26 98+

ایمیل

shirinkhoddam@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

راضیه لطفی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

باغستان، بلوار اشتراکی جنوبی، نبش گلستان یکم

شهر

کرج

استان

البرز

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهند بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

مطالعات علمی

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

با استفاده از آدرس پست الکترونیک: marmarmzf@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک هفته پس از ارسال آدرس به ایمیل

سایر توضیحات

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

شیرین خدام

موقعیت شغلی

کارشناس مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان نبوت، بالاتر از دانشگاه هنر، انتهای خیابان بو علی غربی،

پردیس دانشگاه علوم پزشکی دانشکده پزشکی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7685 3419 26 98+

ایمیل