پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

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 4تایی 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

گروه‌های 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 مجموعا 24 پیام اموزشی جنسی از طریق پیامک برای انها 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 ناکارامد 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: **۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 15-07-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۲۴, 2019-07-15

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3430 4433

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۲۰, 2019-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۲۰, 2019-10-12

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 ناکارامد جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آموزش بر اصلاح باورهای ناکارامد 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 زناشویی اعلام انصراف از ادامه شرکت در مطالعه

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

تاییدیه 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

2019-05-12, ۱۳۹۸/۰۲/۲۲

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

مجتمع آموزشی پزشکی درمانی امام علی(ع)

نام کامل فرد مسوول

شیرین خدّام

آدرس خیابان

مجتمع آموزشی-پزشکی امام علی (ع)-سه راه عظیمیه- ابتدای جاده چالوس
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3155683119
تلفن
+98 26 3250 0123
فکس
+98 26 3254 7128
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 خدّام
آدرس خیابان
بیمارستان کمالی-خیابان کمالی- خیابان طالقانی- میدان شهدا
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3134877179
تلفن
+98 26 3222 2021
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
+98 26 3464 4255
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
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 کرج
نام کامل فرد مسوول
شیرین خدّام
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
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
+98 26 3419 7685
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
باغستان، بلوار اشتراکی جنوبی، نبش گلستان یکم
شهر
کرج
استان
البرز

کد پستی
3149779453
تلفن
+98 912 765 5855
ایمیل
lotfi_razieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول
شیرین خدّام
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
+98 26 3419 7685
ایمیل
shirinkhoddam@yahoo.com

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
مصداق 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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 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