

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۵

بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقاء سلامت جنسی بر ابعاد سلامت جنسی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقاء سلامت جنسی زنان در دوران بارداری

طراحی

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی طولی می باشد. 225 زن باردار مراجعه کننده به مراکز درمانی به صورت تصادفی به سه گروه 75 نفری (مداخله، خودآموزشی، کنترل) تقسیم شدند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه، 225 نفر (در هر گروه 75 نفر) از نمونه های مورد مطالعه مراجعه کننده به مراکز درمانی (بیمارستان های دولتی و مراکز خدمات جامع سلامت) شهر رشت، بصورت تصادفی انتخاب شدند. در گروه مداخله آموزش با روش سخنرانی، گروه دوم خودآموزشی و گروه سوم کنترل (بدون آموزش) بودند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: سن حاملگی کمتر از 14 هفته؛ سن زنان بین 15-45 سال باشد؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط فرد برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری؛ عدم مصرف دارویی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن حاملگی پرخطر و نداشتن تجربه ای از استرس حاد در طول سال های اخیر مانند مرگ کودک؛ بیماری حاد. معیارهای خروج از مطالعه: بروز هر گونه مشکل بارداری در طی مطالعه.

گروه های مداخله

در گروه مداخله، به زنان بمدت 90 دقیقه از طریق روش سخنرانی، پرسش و پاسخ، در 3 جلسه آموزش داده شد. در گروه خودآموزشی، بسته سلامت جنسی (بسته مادران باردار) به آنان داده شد. در گروه کنترل، آموزشی داده نشد.

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در نمره فعالیت و پاسخ جنسی در بارداری (PSRI)، تغییر در نمره عملکرد جنسی، تغییر در نمره کیفیت زندگی جنسی، تغییر در نمره خشونت جنسی.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190427043398N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 02-06-2019

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 02-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۱۲, 2019-06-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شیوا علیزاده

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5466 8865 21 98+

آدرس ایمیل

shiva.alizadeh@smbu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۱۰, 2018-09-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۳/۳۰, 2019-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقاء سلامت جنسی بر ابعاد سلامت جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقاء سلامت جنسی زنان در دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: سن حاملگی کمتر از 14 هفته؛ سن زنان بین 15-45

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه**1****شرح**

سلامت جنسی

کد ICD-10

Z70.9

توصیف کد ICD-10

Sex counseling, unspecified

متغیر پیامد اولیه**1****شرح متغیر پیامد**

پاسخ جنسی در بارداری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ابتدای هر مداخله بعدی، چهار هفته پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه پاسخ جنسی در بارداری PSRI

2**شرح متغیر پیامد**

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ابتدای هر مداخله بعدی، چهار هفته پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

3**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ابتدای هر مداخله بعدی، چهار هفته پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

4**شرح متغیر پیامد**

خشونت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، ابتدای هر مداخله بعدی، چهار هفته پس از آخرین مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خشونت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

سال باشد؛ امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط فرد برای شرکت در مطالعه؛ نداشتن سابقه بیماری؛ عدم مصرف دارویی که با عملکرد جنسی تداخل داشته باشد؛ عدم اعتیاد به مواد مخدر؛ نداشتن حاملگی پرخطر و نداشتن تجربه ای از استرس حاد در طول سال های اخیر مانند مرگ کودک؛ بیماری حاد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل زنان باردار به شرکت در مطالعه

سن

از سن 15 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: 225

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری بصورت نمونه‌گیری تصادفی خوشه‌ای در مناطق شهر رشت انجام شد. در ابتدا شهر رشت به پنج منطقه (شرق، غرب، شمال، جنوب و مرکز) تقسیم شد. اسم پنج منطقه بطور جداگانه بر روی کاغذ نوشته شد. بصورت تصادفی ساده، قرعه‌کشی شد و سه منطقه (شرق، غرب، مرکز) انتخاب گردید. سپس مجدداً در هر خوشه (منطقه)، اسم مراکز درمانی جامع سلامت بصورت جداگانه بر روی یک کاغذ نوشته شد و بصورت تصادفی ساده قرعه‌کشی گردید. در قرعه‌کشی به ترتیب اولین اسم مرکز، در گروه مداخله؛ دومین اسم مرکز در گروه خودآموزشی و سومین اسم مرکز در گروه کنترل (سه مرکز در هر منطقه) قرار گرفت.

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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تأیید

1395/04/28, 2016-07-18

کد کمیته اخلاق

حمایت کنندگان / منابع مالی

شرح مداخله

گروه مداخله اول: آموزش بصورت چهره به چهره به زنان باردار در سه جلسه ی 90 دقیقه ایی در طول دوران بارداری (جلسه اول در سه ماهه اول، جلسه دوم در سه ماهه دوم، جلسه سوم در سه ماهه سوم)؛ بصورت سخنرانی، پرسش و پاسخ که توسط پژوهشگر تهیه شده است، انجام شد. بسته سلامت جنسی براساس الگوی دستورالعمل های بالینی ناپس طراحی شد. براساس این الگو، پس از جستجو در گایدلاین ها، کتب، بسته های سلامت جنسی کشورهای مختلف و نیز مقالات موجود، بسته طراحی گردید. سپس با استفاده از نظرات افراد متخصص و صاحب نظر شهرهای مختلف ایران با روش دلفی، بسته سلامت جنسی اعتباریابی گردید. این بسته، (در دو قسمت برای مراقبان بهداشتی و مادران باردار) به گونه ای طراحی شده است که مطالب آموزشی آن در طول بارداری (برای هر سه ماهه بارداری، یک جلسه آموزشی) مهمترین ابعاد سلامت جنسی را شامل شده است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه خودآموزشی: بسته سلامت جنسی (بسته مادران باردار) در ابتدای بارداری به آنان داده شد.

طبقه بندی

رفتاری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط مراقبت روتین انجام گرفت و هیچ بسته آموزشی و مداخله ای دریافت نکردند. مراقبت روتین شامل مراقبت های بارداری که براساس دستورالعمل مراقبت های بارداری وزارت بهداشت ایران و گایدلاین های سازمان جهانی بهداشت؛ از قبیل واکسیناسیون، کنترل فشار خون، اندازه گیری وزن، مشاوره تغذیه برای زنان باردار انجام می گیرد، می باشد

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهر رشت

نام کامل فرد مسوول

شیوا علیزاده

آدرس خیابان

چهارراه حشمت، خیابان بیانی، کوچه دوم، ساختمان مزده

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4194644184

تلفن

9930 3366 13 98+

ایمیل

shiva.alizadeh@sbmu.ac.ir

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

افشین زرقی

آدرس خیابان

ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

9781 2243 21 98+

ایمیل

Intl_office@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

شیوا علیزاده

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترا

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه

علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
shiva.alizadeh@sbmu.ac.ir

تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
shiva.alizadeh@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
گیتی ازگلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه
علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
شیوا علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجو دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

یک گزارش شامل مقدمه، روش کار، نتایج و بحث

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها بین 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود.

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین موسسات علمی اجازه دسترسی به داده‌ها را دارند

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

است

با ذکر منبع

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

مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل g.ozgoli@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

نامه درخواست باید شامل نام متقاضی، مورد استفاده و عنوان علمی

طرح پژوهشی یا مقاله مورد نظر باشد.

سایر توضیحات