

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

"مقایسه اثربخشی دو روش مشاوره گروهی هیجان مدار مبتنی بر دیدگاه اسلام و آموزش سلامت جنسی بر صمیمیت جنسی زنان باردار"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه مشاوره زوج درمانی هیجان مدار مبتنی بر دیدگاه اسلام و آموزش سلامت جنسی بر صمیمیت جنسی مادران باردار

طراحی

کارآزمایی بالینی با گروه مداخله و کنترل، گروه های موازی، تصادفی روی 52 نفر باردار. جهت تصادفی سازی استفاده از جدول اعداد تصادفی و نرم افزار SPSS

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری از درمانگاه تامین اجتماعی امیر یزد و جلسات مجازی مشاوره از طریق نرم افزار شبکه مجازی نسخه ایرانی صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرط ورود: دارای گواهی هوشمند و پرونده بارداری بالای 20 هفته، شیعه، کسب نمره پرسشنامه بطلانی کمتر از 100 شرط خروج: سابقه مصرف الکل، دخانیات و داروهای موثر بر میل جنسی مثل ضد افسردگی و ضد فشار خون بنا به اظهار مادر، دریافت مداخلات مربوط به زوج درمانی در 6 ماه اخیر.

گروه های مداخله

با استفاده از جدول اعداد تصادفی زنان باردار در دو گروه تقسیم می شوند. گروه اول مداخله تحت مشاوره زوج درمانی هیجان مدار به صورت مجازی و گروه دوم که گروه کنترل است تحت آموزش بسته سلامت جنسی به صورت مجازی قرار می گیرند. جلسات دو گروه به صورت موازی، هرکدام طی 6 جلسه 90 دقیقه ای برگزار می گردد. در نهایت اثر بخشی روش مشاوره بر صمیمیت جنسی زنان باردار بررسی می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

صمیمیت جنسی زنان باردار و رضایتمندی زنان باردار از مداخلات انجام شده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200112046091N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۰۷/۱۱, 02-10-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 02-10-2020, ۱۳۹۹/۰۷/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۷/۱۱, 2020-10-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا مسائلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1751 3824 35 98+

آدرس ایمیل

masaelizahra485@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 2020-10-24

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 2020-10-29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۸/۰۳, 2020-10-24

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۹/۰۸/۰۸, 2020-10-29

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۹/۱۱/۱۹, 2021-02-07

عنوان علمی کارآزمایی

"مقایسه اثربخشی دو روش مشاوره گروهی هیجان مدار مبتنی بر دیدگاه اسلام و آموزش سلامت جنسی بر صمیمیت جنسی زنان باردار"

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی اثر مشاوره گروهی هیجان مدار مبتنی بر دیدگاه اسلام بر زنان باردار"; "اثر آموزش سلامت جنسی بر زنان باردار";

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
 یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده
 پرستاری مامایی
شهر
 یزد
استان
 یزد
کد پستی
 ۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳
تاریخ تایید
 ۱۳۹۸/۱۰/۱۶, 2020-01-06
کد کمیته اخلاق
 IR.SSU.REC.1398.169

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صمیمیت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

درصد افرادی که نمره صمیمیت جنسی آنها در پرسشنامه بطلانی زیر 100 است

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره صمیمیت جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 6 و 10 هفته پس از شروع مشاوره غیرحضور (آنلاین)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت جنسی بطلانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمرات رضایتمندی از روش مشاوره ای

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تعیین و مقایسه میانگین نمرات رضایتمندی از روش مشاوره در پایان هفته ششم و پایان هفته دهم مداخله در دو گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایتمندی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": 26 نفر خانم باردار گروه مداخله که به صورت غیر حضوری (آنلاین) تحت مشاوره هیجان مدار مبتنی بر دیدگاه اسلامی به صورت هفتگی طی 6 جلسه 90 دقیقه ای قرار می‌گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

مادران باردار متاهل سن حاملگی حداقل 20-24 هفته بر مبنای سونوگرافی سه ماهه اول و پرونده بارداری قومیت ایرانی و ساکن یزد مسلمان و شیعه و داشتن اعتقادات مذهبی برخورداری از حداقل سواد خواندن و نوشتن علاقه به شرکت در جلسات مشاوره و عدم شرکت همزمان در مطالعه مشابه کسب نمره پرسشنامه بطلانی کمتر از 100 مادر باردار سالم بر اساس پرونده بارداری رضایت آگاهانه و تمایل برای شرکت در پژوهش داشتن گوشی هوشمند و سواد اینترنتی (مهارت استفاده از فضای مجازی مثل واتساپ)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
 سابقه مصرف الکل و دخانیات و داروهای موثر بر میل جنسی نظیر ضد افسردگی و ضد فشار خون بنا به اظهار مادر دریافت مداخلات مربوط به زوج درمانی در 6 ماه اخیر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 52

حجم نمونه تحقق یافته: 52

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری محقق ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کرد و تعداد دقیق افراد جامعه را که 52 نفر بودند معلوم و به ترتیب به آنها یک کد اختصاص داد و در یک جدول که دارای سطر و ستون بود اعداد را قرار داد. محقق برای انتخاب افراد نمونه با چشم بسته انگشت یا نوک قلم را روی جدول قرار می‌داد. حرکت در جهت سطر یا ستون فرقی نداشت و بنا به خواست محقق بود. عدد انتخاب شده، همان کد فردی از جامعه بود که به عنوان نمونه انتخاب می‌شد. هر کد به طور اتفاقی به یک گروه مشاوره مجازی هیجان مدار یا آموزش سلامت جنسی تعلق می‌گرفت تا اینکه تعداد نمونه‌های هر گروه 26 نفر بشود. نمونه‌های نهایی در یک محل خاص فراخوانی شده. هدف، روش کار و حق آزادانه مبنی بر شرکت یا عدم شرکت در پژوهش برای آنها توضیح داده شد. نمونه‌هایی که مایل به شرکت در جلسات نبودند، از مطالعه کنار گذاشته شدند. سپس تعداد نمونه‌های لازم (26 نفر برای هر گروه) انتخاب شدند. دوباره افراد هر گروه را با پرتاب سکه به دو گروه سیزده تایی (A و B) تقسیم کردیم طوری که اگر روبه شیر نمایان می‌شد به گروه A و اگر روبه خط نمایان می‌شد به گروه B تعلق می‌گرفت.

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

شرح مداخله

"گروه کنترل": 26 نفر گروه کنترل که به صورت غیر حضوری (آنلاین) تحت آموزش سلامت جنسی به صورت هفتگی طی 6 جلسه 90 دقیقه ای قرار می گیرند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه تامین اجتماعی امیر یزد

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فرج خدا

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

z.masaeli@stu.ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://web.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا ملک زاده

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

z.masaeli@stu.ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

t.farajkhoda@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده
پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

t.farajkhoda@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.ac.ir

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۴۴۳

تلفن

1751 3824 35 98+

فکس

9705 3824 35 98+

ایمیل

t.farajkhoda@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://web.ssu.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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان