پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر بسته آموزشی ارتقاء مهارتهای زوجین نابارور در مدیریت روابط جنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر بسته ارتقاء مهارتهای زوجین نابارور در مدیریت روابط جنسی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده با جدول اعداد تصادفی، بر روی 72 زوج نابارور
نحوه و محل انجام مطالعه
در این پژوهش 72 زوج نابارور مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان مهدیه، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی، پس از کسب رضایت نامه آگاهانه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهندگرفت. در گروه مداخله بسته ارتقاء مهارتهای زوجین نابارور طی 4 جلسه ارائه خواهد شد. به گروه کنترل هیچ آموزشی ارائه نخواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: ناباروری با عامل زنانه، حداقل 2 سال سابقه ناباروری، ایرانی بودن، سن 20 الی 45 سال، نداشتن بیماری روانی شناخته شده، امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط فرد برای شرکت در مطالعه، عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان، فعال از نظر جنسی معیار های خروج: وقوع حوادث تنش زا (مانند مرگ بستگان، طلاق ....) و باردار شدن حین مطالعه
گروه‌های مداخله
زنان نابارور و همسرانشان در گروه مداخله، 4 جلسه 90 دقیقه ای، بسته ارتقاء مهارتهای زوجین نابارور را به مدت 2 هفته با روش های سخنرانی و پرسش و پاسخ دریافت خواهند کرد. محتوای بسته ارتقاء مهارتهای زوجین نابارور پس از یک مطالعه مروری و پژوهش کمی و همچنین با استفاده از مروری بر متون تهیه شد. زنان نابارور و همسرانشان در گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ گونه مداخله‌ای از طرف پژوهشگر دریافت نخواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره سازگاری جنسی زوجین ایرانی، رضایت جنسی لارسون (زنان و همسرانشان) و نمره کارکرد جنسی زنان جهت زنان نابارور و نمره شاخص بین المللي عملکرد جنسي جهت همسرانشان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190530043770N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-14, ۱۳۹۹/۰۷/۲۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نیلوفر علی منش
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2641 7121
آدرس ایمیل
nalimanesh@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-08-22, ۱۳۹۹/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-10-31, ۱۳۹۹/۰۸/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بسته آموزشی ارتقاء مهارتهای زوجین نابارور در مدیریت روابط جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر بسته آموزشی ارتقاء مهارتهای زوجین نابارور در مدیریت روابط جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ناباروری با عامل زنانه حداقل 2 سال سابقه ناباروری ایرانی بودن سن 20 الی 45 سال نداشتن بیماری روانی شناخته شده عدم استفاده از داروهای اعصاب و روان فعال از نظر جنسی امضای فرم رضایت نامه کتبی توسط فرد برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
وقوع حوادث تنش زا (مانند مرگ بستگان، طلاق ....) باردار شدن حین مطالعه

سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی افراد با استفاده از اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل انجام خواهد شد: ابتدا در یک ستون گروه ها به صورت B,A و زیر هم وارد می شوند، چون تعداد نمونه در هر گروه 36 تعیین شده است، بنابر این 36 B,A، به صورت زیر هم و مرتب وارد می شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور rand، اعداد تصادفی تولید می شود. در مرحله بعد با استفاده ار دستور sort، اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می گردند که باعث می شود ترتیب گروه ها یعنی B,A، عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید، افراد به گروه های مداخله و کنترل تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه
این مطالعه تجربی از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل است. جامعه آماری، زوج های نابارور ایرانی با عامل زنانه مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان مهدیه وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی تشکیل خواهند داد. این مطالعه بر روی 72 زوج نابارور ایرانی (36 زوج نابارور گروه مداخله و 36 زوج نابارور گروه کنترل) انجام خواهد یافت. نمونه گیری بصورت در دسترس خواهد بود. پرسشنامه ها توسط نمونه ها که رضایت نامه کتبی را امضاء کرده اند، تکمیل می گردد. سپس از نمونه ها لیستی تهیه شده و با روش جدول اعداد تصادفی مداخله و کنترل بودن هر یک مشخص می شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

1

نام مرکز ثبت بین‌المللی
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.119

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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی - مجتمع آموزشی وپژوهشی نیایش - دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.119

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
ناباروری با عامل زنانه

کد ICD-10
N97

توصیف کد ICD-10
N97

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره کارکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه(قبل از مداخله) - 6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کارکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
نمره شاخص بین المللي عملکرد جنسي

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه(قبل از مداخله) - 6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص بین المللي عملکرد جنسي(IIEF)

3

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه(قبل از مداخله) - 6 هفته بعد از خاتمه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

4

شرح متغیر پیامد
نمره سازگاری جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای ورود به مطالعه(قبل از مداخله) - 6 هفته بعد از خاتمه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سازگاری جنسی زوجین ایرانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله شامل 4 جلسه آموزشی (مدت هر جلسه 90 دقیقه) طی 2هفته متوالی (هفته ای 2 جلسه) برای گروه مداخله می باشد. محتوی آموزشی شامل اطلاعات در مورد آناتومی دستگاه تناسلی و روند تولید مثل و آناتومی جنسی، پاسخ جنسی، فیزیولوژی چرخه جنسی، عوامل موثر بر پاسخ جنسی، اختلات جنسی در چهار حیطه میل جنسی، برانگیختگی، ارگاسم، درد و راهکارهای درمانی است.جامعه آماری، زوج های نابارور ایرانی با عامل زنانه مراجعه کننده به مرکز ناباروری بیمارستان مهدیه، وابسته به دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی شهید بهشتی تشکیل می دهند. پس از انتخاب مرکز و اخذ مجوزهای لازم، پژوهشگر با معرفی خود به بیماران و توضیح اهداف پژوهش، ذکر اختیاری بودن شرکت و محرمانه بودن اطلاعات، اقدام به نمونه گیری در دسترس خواهد نمود. پرسشنامه ها در محیطی آرام و اتاقی جداگانه، توسط نمونه ها که رضایت نامه کتبی را امضاء کرده اند، تکمیل خواهد گردید. سپس از نمونه ها لیستی تهیه شده و با روش جدول اعداد تصادفی مداخله و کنترل بودن هر یک مشخص می شود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: زنان نابارور و همسرانشان در گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ گونه مداخله‌ای از طرف محقق دریافت نخواهند کرد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ناباروری بیمارستان مهدیه
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر علی منش
آدرس خیابان
تهران - خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب شهیدرجایی - مجتمع آموزشی وپژوهشی نیایش - دانشکده پرستاری ومامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
nalimanesh@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

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
+98 21 2243 9781
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
نیلوفر علی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

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
+98 21 8820 2512
ایمیل
nalimanesh@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
موقعیت شغلی
استاد
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
+98 21 8820 2512
ایمیل
keshavarzzohre57@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر علی منش
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
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
+98 21 8820 2512
ایمیل
nalimanesh@yahoo.com

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
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 جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی بدون نام شرکت کنندگان به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها 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 داده ها 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 ایمیلkeshavarzzohre57@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