

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۳

بررسی تاثیر بسته آموزشی سلامت جنسی بر زندگی جنسی زنان شاغل

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر بسته آموزشی سلامت جنسی بر زندگی جنسی زنان شاغل

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تصادفی شده، بر روی 70 زن شاغل، برای تصادفی سازی از جدول اعداد اتفاقی شرکت رند (Rand Company) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه حاضر بصورت کارآزمایی بالینی با شرکت 70 زن شاغل در شهرداری منطقه 10 شهر تهران در سال 1399 انجام خواهد شد. زنان شاغل به روش تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. در گروه مداخله، بسته آموزشی سلامت جنسی (تهیه شده توسط تیم تحقیق) طی 8 جلسه در 8 هفته بصورت گروهی به زنان شاغل در شهرداری منطقه 10 تهران انجام خواهد شد. در گروه کنترل اقدامی صورت نخواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: زنان متاهل شاغل در تهران، دارای سن 20 تا 45 سال، داشتن حداقل سواد به زبان فارسی، نداشتن بیماری زمینه ای شناخته شده، سابقه مداخلات روانپزشکی، نداشتن رویداد استرس زا در یک ماه گذشته، نداشتن سابقه جراحی لگن، افتادگی رحم، سیستوسل، رکتوسل و عفونت های دستگاه تناسلی، عدم سابقه افسردگی و اضطراب، عدم مصرف الکل، دارو و سیگار (بر اساس اعتماد به بیان خود نمونه ها) و تمایل به شرکت در مطالعه. شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: شرکت نکردن در جلسات آموزشی (حداقل دو جلسه غیبت)

گروه های مداخله

در گروه مداخله، بسته آموزشی سلامت جنسی (تهیه شده توسط تیم تحقیق) طی 8 جلسه در 8 هفته بصورت گروهی به زنان شاغل در شهرداری منطقه 10 تهران انجام خواهد شد. در گروه کنترل اقدامی صورت نخواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء سلامت جنسی زنان شاغل

آخرین بروز رسانی: 04-02-2021, 1399/11/16
تعداد بروز رسانی ها: 1
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-10-29, 1399/08/08

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام

خدیجه ابادیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+982 4495 21 98

آدرس ایمیل

kh_abadian@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-10-22, 1399/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, 1399/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بسته آموزشی سلامت جنسی بر زندگی جنسی زنان شاغل

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش سلامت جنسی بر زندگی جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200927048854N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 29-10-2020, 1399/08/08

زنان متاهل شاغل ساکن تهران دارای سن 20 تا 45 سال داشتن حداقل سواد به زبان فارسی تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن بیماری زمینه ای شناخته شده داشتن سابقه مداخلات روانپزشکی داشتن رویداد استرس زا در یک ماه گذشته داشتن سابقه جراحی لگن افتادگی رحم ، سیستوسل ، رکتوسل و عفونت های دستگاه تناسلی سابقه افسردگی و اضطراب مصرف الکل ، دارو و سیگار (براساس اعتماد به بیان خود نمونه ها)

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادف ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی توسط جدول های اعداد اتفاقی یا تصادفی (random) و بوسیله رایانه هایی که ارقام را بطور اتفاقی تنظیم می کنند، تهیه می شود. یکی از این برنامه ها، جدول اعداد اتفاقی شرکت رند (Rand Company)، است. برای استفاده از جدول اعداد اتفاقی یا تصادفی، محقق باید ابتدا چارچوب جامعه آماری خود را مشخص کند؛ یعنی تعداد دقیق افراد جامعه را معلوم و به ترتیب به آنها کد یا شماره بدهد. چون تعداد کل افراد جامعه 70 نفر هستند، کدها و شماره اختصاص یافته به افراد جامعه نیز دو رقمی خواهند بود مانند ۰۱، ۰۲، ۰۳ و این شماره های دو رقمی را وارد نرم افزار کرده، سپس برای انتخاب افراد نمونه از جدول، بطور اتفاقی از یک نقطه جدول در جهت سطر یا ستون شروع می کنیم. امر انتخاب نقطه را می توان با بستن چشم و گذاشتن انگشت یا نوک قلم روی جدول انجام دهد. حرکت در جهت سطر یا ستون تفاوت نمی کند و این کار مربوط به خواست محقق است. اما با توجه به نوع رقم کدها (دو رقمی) او باید در جهت سطر یا ستون همان تعداد ارقام را انتخاب کند. پس از این کار اعداد مسیر را کنترل می کند. او خواه ناخواه به دو گونه عدد برخورد خواهد کرد که به یک گونهای کوچکتر از عدد حجم جامعه مورد مطالعه و گونه دیگر بزرگتر از عدد جامعه است. باید فقط اعداد کوچکتر را مورد توجه قرار دهد و انتخاب کند. عدد انتخاب شده در واقع همان کد فردی از جامعه است که بعنوان نمونه برگزیده می شود. این کار آنقدر باید ادامه یابد تا به تعداد افراد نمونه (35 نفر)، بتوان عدد کوچک انتخاب نمود. پس از کامل شدن حجم نمونه کار نمونه گیری پایان می پذیرد. 35 نفری که انتخاب شد، گروه مداخله است و باقی کدها، گروه کنترل می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

38698-65178

تاریخ تایید

2020-08-23, ۱۳۹۹/۰۶/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1398.200

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

ارتقای سلامت جنسی زنان شاغل

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل، بلافاصله و ۴ هفته پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس کارکرد جنسی و مقیاس رضایت زناشویی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات آموزشی توسط پژوهشگر طی 8 هفته و 8 جلسه (هر جلسه 90 دقیقه) به صورت گروهی و برای زنان شاغل در شهرداری منطقه 10 تهران برگزار خواهد شد. از شرکت کنندگان شماره تماس اخذ می شود و در گروه مجازی که توسط پژوهشگر در نرم افزار واتس آپ تشکیل می شود؛ جهت درک بهتر مطالب توسط زنان شاغل، ابتدای هر جلسه زمانی جهت بیان نظرات و سوالات زنان و نیز پرسش و پاسخ در خصوص مطالب عنوان شده در جلسه قبل، در نظر گرفته خواهد شد. "ایندکس کارکرد جنسی زنان" و "مقیاس رضایت زناشویی" همزمان با گروه کنترل قبل، بلافاصله و 3 هفته پس از مطالعه سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

مصادف ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل بدون هیچ گونه مداخله آموزشی "ایندکس کارکرد جنسی زنان" و "مقیاس رضایت زناشویی" همزمان با گروه

مداخله قبل، بلافاصله و 3 هفته پس از مطالعه سنجیده خواهد شد.
طبقه بندی
مصادق ندارد

کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
شهرداری منطقه 10 تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه شهید چمران، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
38698-65178
تلفن
8982 4495 21 98+
ایمیل
keshavarzzohre57@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر معصومه سیمبر
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996835119
تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
msimbar@yahoo.com

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

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
z.keshavarz@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
2512 8820 21 98+
ایمیل
z.keshavarz@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

ایمیل
kh_abadian@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

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

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
خدیجه ابادیان
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر - تقاطع نیایش - روبه روی بیمارستان قلب
شهیدرجایی - دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

8982 4495 21 98+