

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی تاثیر مداخله گروهی از راه دور بر سواد سلامت جنسی، عملکرد جنسی، خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان سنین باروری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله گروهی از راه دور بر سواد سلامت جنسی، عملکرد جنسی، خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان سنین باروری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل است که افراد با استفاده از روش تصادفی سازی بلوک بندی 4 تایی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان سنین باروری از مراکز بهداشتی درمانی شهرستان آمل به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل انتخاب خواهند شد و محتوای مداخله با استفاده از برنامه واتس آپ بصورت آنلاین آموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود 1- ایرانی الاصل بودن 2- داشتن سواد خواندن و نوشتن 3- متاهل بودن 4- نداشتن بیماری جسمی یا روانی تاثیر گذار بر سلامت جنسی در زن یا همسرش 5- نداشتن تعارض های زناشویی حاد و بحرانی یا در آستانه طلاق نبودن 6- عدم حضور قبلی در کلاس های آموزش جنسی 7- تمایل به شرکت در تمام جلسات 8- گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک 9- عدم ابتلا به اختلال جنسی شناخته شده نظیر واژینیسم 10- یائسه و باردار نبودن 11- عدم مصرف دخانیات، الکل و اعتیاد زن یا همسر 12- عدم مصرف هر نوع دارو روان گردان و یا روان فعال و یا داروهای موثر بر سیکل پاسخ جنسی در طول مداخله توسط فرد یا همسر 13- دارا بودن گوشی تلفن همراه با سیستم اندروید 14- دسترسی به اینترنت

گروه های مداخله

گروه مداخله بصورت آنلاین به مدت 8 هفته به محتوای مداخله دسترسی خواهد داشت و در طی این مدت، بصورت آنلاین و آفلاین و هفتگی در گروه واتس آپی همتایان نیز علاوه بر بررسی گروهی محتوای مداخله توسط محقق، به بررسی و حل سوالات مطرح شده افراد در گروه پرداخته خواهد شد گروه کنترل تا پایان پژوهش اطلاعاتی در مورد بیماری کووید-19 دریافت خواهند کرد، اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از محتوای مداخله استفاده کنند

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت جنسی، کیفیت زندگی جنسی، خودکارآمدی جنسی، عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029255N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2021, 1399/10/21

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2021, 1399/10/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2021, 1399/10/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4214 6105 21 98+

آدرس ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-01-20, 1399/11/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-04-19, 1400/01/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

1398/07/08, 1398/04/17

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1398.077

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سواد سلامت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

کیفیت زندگی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

خودکارآمدی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله گروهی از راه دور بر سواد سلامت جنسی، عملکرد جنسی، خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان سنین باروری: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مداخله گروهی از راه دور بر سواد سلامت جنسی، عملکرد جنسی، خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان سنین باروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی الاصل بودن داشتن سواد خواندن و نوشتن متاهل بودن نداشتن بیماری جسمی یا روانی تاثیر گذار بر سلامت جنسی در زن یا همسرش نداشتن تعارض های زناشویی حاد و بحرانی یا در آستانه طلاق نبودن عدم حضور قبلی در کلاس های آموزش جنسی تمایل به شرکت در تمام جلسات گذاشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک عدم ابتلا به اختلال جنسی شناخته شده نظیر واژینیسم یائسه و باردار نبودن عدم مصرف دخانیات، الکل و اعتیاد زن یا همسر عدم مصرف هر نوع داروی روان گردان و یا روان فعال و یا داروهای موثر بر سیکل پاسخ جنسی در طول مداخله توسط فرد یا همسر دارا بودن گوشی تلفن همراه با سیستم اندروید دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج از مطالعه: عدم تمایل فرد به تداوم شرکت در مطالعه

سن

از سن 25 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی خواهد بود. روش تصادفی سازی بلوک بندی به گونه ای طراحی شده است تا شرکت کنندگان را به طور تصادفی به گروه‌هایی تقسیم کند که منجر به اندازه یکسان نمونه‌ها در گروه‌ها شود. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه‌ها در گروه‌ها استفاده می‌شود. در این مطالعه کارآزمایی بالینی با گروه مداخله و کنترل، تصادفی سازی به این صورت خواهد بود که در ابتدا بلوک بندی 4 تایی انتخاب خواهد شد. به این صورت که حرف A را برای گروه مداخله و حرف B را برای گروه کنترل در نظر می‌گیریم. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A,A و B,B را که 6 ترکیب مختلف می‌باشد، نوشته (, BABA, BBAA BAAB, ABBA, ABAB, AABBB) و از بین این بلوک‌ها یک بلوک را به تصادف برای انتصاب همه نمونه‌ها در گروه‌ها انتخاب می‌کنیم.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مراکز بیمار گیری

نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد سواد سلامت جنسی بزرگسالان ایرانی

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان آمل
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
4214 6105 21 98+
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدعلی صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
3698 8163 21 98+
ایمیل
msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از شروع مداخله، بلافاصله و یک ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
نسخه فارسی هنجاریابی شده شاخص عملکرد جنسی زنان شش آیتی

3

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه بومی استاندارد شده کیفیت زندگی جنسی ویژه زنان ایرانی

4

شرح متغیر پیامد
خودکارآمدی جنسی
مقاطع زمانی اندازه گیری
قبل از مداخله، بلافاصله و یکماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه بومی استاندارد شده خودکارآمدی جنسی ویژه زنان ایرانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله بصورت آفلاین به صورت هفتگی و به مدت 8 هفته به محتوای مداخله دسترسی خواهد داشت و در طی این مدت، بصورت آنلاین و آفلاین و هفتگی در گروه واتس آپی همتایان نیز علاوه بر بررسی گروهی محتوای مداخله توسط محقق، به بررسی و حل سوالات مطرح شده افراد در گروه پرداخته خواهد شد. پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام 8 جلسه مداخله و همچنین یک ماه پس از اتمام مداخله، مجدداً تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش اطلاعاتی در مورد بیماری کووید-19 دریافت خواهند کرد اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از محتوای مداخله استفاده کنند. پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام 8 جلسه مداخله و همچنین یک ماه پس از اتمام مداخله در گروه کنترل هم، مجدداً تکمیل خواهند شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی قابل دسترس خواهد بود.

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

است

داده‌های حاصل از این مطالعه صرفاً برای انجام مطالعات مشابه قابل

دسترس خواهد بود.

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

دکتر راضیه معصومی email: r_masoumi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار

مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق

حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و

اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به

داده‌ها در اختیار قرار دادن فایل داده‌ها جهت استفاده در محل

سایر توضیحات