

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری بر اصلاح باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار، ارتقاء کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان باردار.

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری بر اصلاح باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار، ارتقاء کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان باردار.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی تصادفی شده بر روی تعداد 94 نفر از زنان باردار انجام گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

تعداد 94 نفر از زنان باردار دارای معیارهای ورود از مراکز بهداشت شهر ری بطور تصادفی در دو گروه قرار خواهند گرفت. پس از انجام مداخلات در گروه های مختلف، سطح باورهای ناکارآمد جنسی، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان باردار مورد مطالعه با استفاده از پرسشنامه استاندارد جمع آوری خواهد گردید.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان باردار 15 تا 28 هفته، نداشتن بیماری جسمی و بیماری روانی جدی، داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن، خواسته بودن حاملگی، داشتن باور ناکارآمد جنسی با نمره متوسط به بالا، عدم مصرف دارو (غیر از مکمل های دوران بارداری) شرایط عدم ورود: عوارض دوران بارداری، سابقه مصرف الکل، دخانیات، مصرف داروهای موثر بر میل جنسی نظیر داروهای ضد افسردگی و داروهای ضد فشارخون.

گروه های مداخله

گروه مداخله: تکمیل پرسشنامه و شرکت در 4 جلسه مشاوره شناختی-رفتاری (به صورت هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای) گروه شاهد: تکمیل پرسشنامه و دریافت مراقبت های روتین بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

باورهای ناکارآمد جنسی؛ عملکرد جنسی؛ کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210221050439N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 11-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۰۴/۲۰, 2021-07-11

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

معصومه رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5532 3612 21 98+

آدرس ایمیل

rezayim3@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۲/۱۵, 2021-05-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۴/۱۵, 2021-07-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری بر اصلاح باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار، ارتقاء کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان باردار.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر باورهای ناکارآمد جنسی بر کیفیت و عملکرد جنسی 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:

نداشتن بیماری جسمی و بیماری روانی جدی خواسته بودن حاملگی

داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن داشتن باور ناکارآمد جنسی با نمره متوسط به بالا عدم مصرف دارو(غیر از مکمل های دوران بارداری) زنان باردار 15 تا 28 هفته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عوارض دوران بارداری نظیر تهدید به سقط سرکلاژ سرویکس فشارخون حاملگی جفت سرراهی، احتمال زایمان زودرس در حاملگی فعلی سابقه مصرف الکل، دخانیات مصرف داروهای موثر بر میل جنسی نظیر داروهای ضد افسردگی و داروهای ضد فشارخون

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک جایگشتی ۴ تایی (permuted block)

(randomisation) استفاده کردیم و این بلوک ها به صورت زردوم در نرم افزار اکسل طراحی شد و سپس گروه های برابر با تخصیص a به گروه مداخله و b به گروه کنترل انجام گرفت.

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

تائیدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تاریخ تائید

11-04-2021, 1390/01/22

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.009

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اصلاح باورهای ناکارآمد جنسی زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

ارتقاء کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان باردار

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

باورهای ناکارآمد جنسی در بارداری

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان سیموند

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل و بعد از مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تعداد 47 نفر از زنان باردار مورد مطالعه قبل و پس از شرکت در 4 جلسه مشاوره شناختی-رفتاری (به صورت هفته ای یک جلسه 90 دقیقه ای) پرسشنامه های استاندارد مربوط به باورهای ناکارآمد جنسی، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی را تکمیل خواهند نمود. ترتیب آموزش های 4 جلسه بصورت زیر خواهد بود: جلسه اول آموزش مثلث شناختی، جلسه دوم تکنیک A-B-C، جلسه سوم مهارت حل مسئله، جلسه چهارم یادگیری مقابله با باورهای ناکارآمد جنسی.

طبقه بندی

مصادق ندارد

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود.
طبقه بندی
 مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری****نام مرکز بیمار گیری**

مرکز بهداشتی شهر ری

نام کامل فرد مسوول

معصومه رضایی

آدرس خیابان

کیان شهر، خیابان شهید قاضی زاده

شهر

شهر ری

استان

تهران

کد پستی

1851716379

تلفن

7275 3388 21 98+

فکس

4398 3388 21 98+

ایمیل

rezayim3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73947

تلفن

5054 3239 23 98+

فکس

5009 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

محمد آباد، کوچه مهدیه سوم، پلاک 27

شهر

قرچک

استان

تهران

کد پستی

1868968519

تلفن

5503 8670 21 98+

ایمیل

Rezayim3@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

محمدآباد، مهدیه سوم، پلاک 27

شهر

قرچک

استان

تهران

کد پستی

1868968519

تلفن

25532 21 98+

ایمیل

Rezayim3@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

معصومه رضایی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

محمدآباد، مهدیه سوم، پلاک 27

شهر

قرچک

استان

تهران

کد پستی

1868968519

تلفن

25532 21 98+

ایمیل

Rezayim3@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

داده‌های حاصل از این پروژه در نهایت بصورت استاندارد و کلی

گزارش خواهد شد و گزارش اطلاعات بتفکیک اشخاص ضروری بنظر نمی‌رسد.

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

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات دموگرافیک و اطلاعات مربوط به پیامد اصلی این پروژه امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 1 سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این پروژه برای تمامی محققین مشتاق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل اشتراک گذاری می‌باشد.

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

استفاده از داده‌های این مطالعه در راستای ارتقای سطح مطالعات مشابه و پس از ذکر منبع بلامانع می‌باشد.

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

داده‌های پژوهش حاضر از طریق اعلام درخواست از طریق ایمیل Rezayim3@gmail.com امکان پذیر می‌باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از تایید صلاحیت فرد درخواست کننده ی اطلاعات، داده‌ها در اولین فرصت از طریق ایمیل‌های فوق ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات