پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی اثربخشی مشاوره مامایی با رویکرد شناختی رفتاری بر اصلاح باورهای ناکارآمدجنسی 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 15تا 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.

گروه‌های 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: **۱۴۰۰/۰۴/۲۰ ,11-07-2021**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 21 3612 5532

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 ناکارآمدجنسی زنان باردار،ارتقاء کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان باردار.

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر باورهای ناکارآمدجنسی بر کیفیت و عملکرد جنسی زنان باردار.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

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

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

از روش بلوک جایگشتی ۴ تایی (permuted block randomisation) استفاده کردیم و این بلوک ها به صورت رندوم 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 گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های 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 تایید

2021-04-11, ۱۴۰۰/۰۱/۲۲

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1400.009

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اصلاح باورهای ناکارآمدجنسی 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 اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله و 4 هفته بعد ازمداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی در بارداری

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد واز مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان سیموند

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد واز مداخله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن

گروه‌های 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 نا کارآمد جنسی.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

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

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی شهر ری
نام کامل فرد مسوول
معصومه رضایی
آدرس خیابان
کیانشهر، خیابان شهید قاضی زاده
شهر
شهر ری
استان
تهران
کد پستی
1851716379
تلفن
+98 21 3388 7275
فکس
+98 21 3388 4398
ایمیل
rezayim3@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
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
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
معصومه رضایی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
محمد اباد، کوچه مهدیه سوم، پلاک 27
شهر
قرچک
استان
تهران
کد پستی
1868968519
تلفن
+98 21 8670 5503
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
محمدآباد، مهدیه سوم، پلاک 27
شهر
قرچک
استان
تهران
کد پستی
1868968519
تلفن
+98 21 25532
ایمیل
Rezayim3@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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، پلاک27

شهر
قرچک

استان
تهران

کد پستی
1868968519

تلفن
+98 21 25532

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
داده های حاصل از این پروژه در نهایت بصورت استاندارد و کلی گزارش خواهد شد و گزارش اطلاعات بتفکیک اشخاص ضروری بنظر نمی رسد.

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 جزییات 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
داده های این پروژه برای تمامی محققین مشتاق شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل اشتراک گذاری می باشد.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده از داده های این مطالعه در راستای ارتقای سطح مطالعات مشابه و پس از ذکر منبع بلامانع می باشد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
داده های پژوهش حاضر از طریق اعلام درخواست از طریق ایمیل Rezayim3@gmail.com امکان پذیر می باشد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از تایید صلاحیت فرد درخواست کننده ی اطلاعات، داده ها در اولین فرصت از طریق ایمیل های فوق ارسال خواهد شد.

سایر توضیحات