

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر مشاوره جنسی شناختی رفتاری به شیوه مجازی بر عملکرد، رضایت و صمیمیت جنسی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره جنسی شناختی رفتاری به شیوه مجازی بر عملکرد، رضایت و صمیمیت جنسی زنان باردار

طراحی

مطالعه بر روی 80 نفر از زنان باردار که به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی با استفاده از ابزار اینترنتی از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مراکز جامع سلامت و پایگاه های استان البرز انجام می شود. ابتدا لیستی از کلیه مراکز جامع سلامت استان البرز و پایگاه های آنها تهیه می گردد و از بین آنها ده مرکز که از نظر تعداد پوشش بارداری مناسب باشند انتخاب می شوند. نمونه گیری اولیه به صورت در دسترس خواهد بود بدین صورت که پژوهشگر با استفاده از شماره تلفن مندرج در پرونده افراد واجد شرایط با آنان تماس گرفته و پس از دادن توضیحاتی در مورد اهداف و نحوه انجام پژوهش و محرمانه بودن اطلاعات اخذ شده، از افراد واجد شرایط دعوت می نماید که در زمان معین جهت تکمیل پرسشنامه ها به مرکز یا پایگاه بهداشتی مراجعه نمایند. افراد داوطلب واجد شرایط در لیستی با شماره ردیف قرار داده می شوند. جهت تخصیص تصادفی، از تصادفی سازی بلوکی استفاده می گردد بدین صورت که ابزار اینترنتی تصادفی سازی بلوکی استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

نمره عملکرد جنسی کمتر از 28، حاملگی اول، سن 18 تا 35 سال، تک قلو و خواسته، سن حاملگی 16 تا 24 هفته، حاملگی کم خطر، سواد اینترنتی، عدم اختلال عملکرد جنسی در همسر، نداشتن بیماری روانی شدید، نداشتن سوگ در سه ماه قبل از مطالعه، عدم شرکت در جلسات درمانی مشابه در شش ماه گذشته

گروه های مداخله

این مطالعه بر روی 80 نفر از زنان باردار مراکز جامع سلامت که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند انجام خواهد شد. ابتدا شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. سپس افراد گروه مداخله در 8 جلسه مشاوره جنسی گروهی به صورت مجازی شرکت داده می شوند و گروه کنترل تحت مراقبت های معمول مرکز سلامت قرار می گیرند.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد اولیه عملکرد جنسی و متغیرهای پیامد ثانویه رضایت و صمیمیت جنسی می باشند.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031662N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

21-06-2021, ۱۴۰۰/۰۳/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

20-05-2021, ۱۴۰۰/۰۲/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-07-2021, ۱۴۰۰/۰۴/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی شناختی رفتاری به شیوه مجازی بر عملکرد، رضایت و صمیمیت جنسی زنان باردار

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

عظیمیه- طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی

البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۲/۰۶, 2021-04-26

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1400.023

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی بر 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:

نمره عملکرد جنسی کمتر از 28 حاملگی اول حاملگی تک قلو حاملگی خواسته سن حاملگی 16 تا 24 هفته حاملگی کم خطر داشتن دسترسی به گوشی همراه با سیستم عامل اندروید داشتن سواد اینترنتی سن 18 تا 35 سال نداشتن سوگ در سه ماه قبل از مطالعه زندگی با همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری پر خطر مانند جفت سرراهی، تهدید به سقط، فشار خون بارداری، دیابت بارداری و غربالگری پرخطر مصرف سیگار و الکل استفاده از مواد مخدر و داروهای موثر بر پاسخ جنسی اختلال عملکرد جنسی در همسر ابتدا به بیماری روانی شدید شرکت در جلسات درمانی مشابه در شش ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه از روش تصادفی سازی بلوکی استفاده می‌گردد. ابتدا توالی‌های تصادفی ایجاد می‌گردد. این کار به صورت تصادفی سازی تحت وب به آدرس سامانه <http://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lis> انجام خواهد شد. سایز بلوک‌ها به صورت 4 تایی انتخاب می‌شود و بر اساس ترتیب بلوک‌ها نمونه‌ها تخصیص می‌یابند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از روش SNOSE یا Sequentially numbered, sealed, opaque envelopes استفاده می‌شود. وقتی توالی‌های تصادفی ایجاد شدند، تعداد 80 پاکت نامه مات تهیه می‌شود و هر یک از توالی‌های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می‌شود و داخل پاکت به ترتیب قرار داده می‌شود. برای حفظ توالی‌های تصادفی، روی پاکت‌ها هم به ترتیب شماره گذاری انجام می‌شود. درب پاکت نامه بسته شده و به ترتیب داخل یک جعبه قرار داده می‌شود. در زمان شروع ثبت نام شرکت کنندگان، بر اساس ترتیب ورود شرکت کنندگان واجد شرایط به مطالعه، یکی از پاکت‌های نامه باز می‌شود و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده مشخص می‌شود.

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

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

Z70.0

توصیف کد ICD-10

Counseling related to sexual attitude

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در دو نوبت، قبل از شروع مطالعه و چهار هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه لارسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و چهار هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

2

شرح متغیر پیامد

نمره صمیمیت جنسی در پرسشنامه بطلانی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه و چهار هفته پس از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: هشت جلسه هفتگی 90 دقیقه ای مشاوره جنسی گروهی که محتوای آن بر اساس درمان شناختی رفتاری به صورت مجازی برگزار خواهد شد. برای شروع کار ابتدا در یکی از سیستم های پیام رسان، گروهی تشکیل خواهد شد و نمونه های پژوهش به آن اضافه خواهند شد. نمونه های مورد مطالعه وارد گروه تلگرامی (تلگرام طلایی) خواهند شد. سپس گروه مداخله در سه گروه (دو گروه 13 نفره و یک گروه 14 نفره) جهت شرکت در کلاس های اسکای روم تقسیم بندی خواهند شد. برای هر گروه یک جلسه 90 دقیقه ای به صورت هفتگی برگزار می شود. محتوای جلسات با تهیه پاورپونت آموزشی، ویس و فیلم آموزشی بر طبق چیدمان طراحی شده در جدول (به عنوان مثال برای آموزش آناتومی و فیزیولوژی و چرخه جنسی با استفاده از اسلایدهای آموزشی، آموزش تمرکز حسی با استفاده از ویس، آموزش ریلکسیشن با استفاده از ترکیبی از فیلم و موزیک مخصوص، آموزش پوزیشن های مناسب برای نزدیکی با استفاده از تصاویر و اسلاید و... اجرا خواهد شد) جلسات با همکاری و تحت نظارت اساتید راهنما و مشاور که در زمینه موضوعات جنسی و مشاوره جنسی شناختی رفتاری از تبحر کافی برخوردار هستند، برگزار خواهد شد. تمرین و تکلیف در مورد مطالب آموزش داده شده در پایان جلسات داده می شود و در جلسات بعدی تکالیف بررسی خواهند شد. محتوای همه جلسات ضبط می شود و جهت مرور بیشتر و مطالعه غایبین در کانال تلگرام بارگذاری خواهد شد. به سوالات و مشکلات نمونه ها بصورت انفرادی توسط پژوهشگر پاسخ داده خواهد شد. مطابق با محتوای هر جلسه از شیوه متنی، صوتی، تصویری و یا بر اساس کلاس های آنلاین (اسکای روم) استفاده خواهد شد. محتوای جلسات آموزشی شامل: معارفه و آشنایی با روش درمانی، آناتومی و فیزیولوژی، سیکل جنسی زنان و مردان- بررسی و تشریح حیطه های عملکرد جنسی و تغییرات آن در دوران بارداری، آموزش و تمرین احساسات و رفتار و آموزش ریلکسیشن- بررسی احساسات، افکار و رفتار ناکارآمد جنسی در دوران بارداری- خطاهای شناختی، تشریح الگوی تغییرات جنسی در دوران بارداری، تمرین فانتزی های جنسی- جایگزین های منطقی، تشریح پوزیشن های مختلف نزدیکی در دوران بارداری، تمرینات آرام سازی و کگل- تمرینات تغییر افکار ناکارآمد جنسی، تعریف صمیمیت و ابعاد آن، آموزش چگونگی برقراری صمیمیت، عوامل موثر بر رضایت و تمرکز جنسی، ارتباط موثر و مشارکت بیشتر- مرور آموزش تکنیک های روابط جنسی و صمیمیت و تمرکز جنسی و پاسخ به سوالات می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای 40 نفر خانم باردار مراقبت های روتین بارداری انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت فجر انقلاب

نام کامل فرد مسؤول

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت شهدای گلزار، شماره 2

نام کامل فرد مسؤول

منیژه فتح علیان

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی، کوچه میلاد1

شهر

کمالشهر

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 3470 3204

فکس

ایمیل

mahtab.fathi358@gmail.com

آدرس صفحه وب

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت ولیعصر

نام کامل فرد مسؤول

منیژه فتح علیان

آدرس خیابان

شهرک خرمدرشت، خیابان میثم 2

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 3480 5863

ایمیل

mahtab.fathi358@gmail.com

آدرس صفحه وب

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه سلامت آموزگار شماره 1

نام کامل فرد مسؤول

منیژه فتح علیان

آدرس خیابان

خیابان امام رضا، بن بست خازنی، پلاک 7

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

+98 26 3730 7590

ایمیل

mahtab.fathi358@gmail.com

منیژه فتح علیان
آدرس خیابان
45 متری گلشهر، خیابان گلزار غربی
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
5758 3351 26 98+
ایمیل
mahtab.fathi358@gmail.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت عدل، شماره 2
نام کامل فرد مسوول
منیژه فتح علیان
آدرس خیابان
شاهین ویلا، میدان امام حسین، ساختمان بهار، پلاک 511، طبقه 4
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
1814 3453 26 98+
ایمیل
mahtab.fathi358@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت طفر، شماره 1
نام کامل فرد مسوول
منیژه فتح علیان
آدرس خیابان
کمالشهر، خیابان امام خمینی، کوچه میعاد 26
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
1408 3470 26 98+
ایمیل
mahtab.fathi358@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت ولد آباد بزرگ، شماره 2
نام کامل فرد مسوول
منیژه فتح علیان
آدرس خیابان
محمد شهر، بلوار امام خمینی، روبروی چمران اول

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
3437 3631 26 98+
ایمیل
mahtab.fathi358@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت عنبری
نام کامل فرد مسوول
منیژه فتح علیان
آدرس خیابان
بلوار امامزاده حسن، خیابان مصباح، خیابان کیانیور
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
4070 3280 26 98+
ایمیل
mahtab.fathi358@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت آق تپه
نام کامل فرد مسوول
منیژه فتح علیان
آدرس خیابان
مهرشهر، بلوار ارم، خیابان پنجم شرقی آق تپه، خیابان ولیعصر
شهر
مهرشهر
استان
البرز
کد پستی
314779453
تلفن
9001 3330 26 98+
فکس
ایمیل
mahtab.fathi358@gmail.com

10

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شهدای حصارک
نام کامل فرد مسوول
منیژه فتح علیان
آدرس خیابان
خیابان شهید بهشتی، خیابان شهید خراسانی
شهر
کرج

استان البرز
کد پستی 314779453
تلفن +98 26 3456 5667
ایمیل mahtab.fathi358@gmail.com

میدان نبوت، بالاتر از دانشگاه هنر، انتهای بوعلی غربی، پردیس
دانشگاه علوم پزشکی البرز، دانشکده پزشکی
شهر کرج
استان البرز
کد پستی 3149779453
تلفن +98 26 3419 7685
ایمیل mahtab.fathi358@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول راضیه لطفی
موقعیت شغلی دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی
آدرس خیابان باغستان، بلوار اشتراکی جنوبی، نبش گلستان یکم
شهر کرج
استان البرز
کد پستی 3149779453
تلفن +98 912 765 5855
ایمیل Lotfi_razieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد دانشگاه علوم پزشکی کرج
نام کامل فرد مسوول منیژه فتح علیان
موقعیت شغلی کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی
آدرس خیابان میدان نبوت؛ بالاتر از دانشگاه هنر، انتهای خیابان بوعلی غربی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پزشکی
شهر کرج
استان البرز
کد پستی 3149779453
تلفن

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان کرج، عظیمیه، طالقانی شمالی
شهر کرج
استان البرز
کد پستی 3198764653
تلفن +98 26 3464 4255
ایمیل dr.noorisepehr@abzums.ac.ir

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

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 کرج
نام کامل فرد مسوول منیژه فتح علیان
موقعیت شغلی کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها مامایی
آدرس خیابان

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

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک

گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

داده‌ها 6 ماه پس از چاپ نتایج در دسترس خواهند بود

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

است

مطالعات علمی

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

با استفاده از آدرس الکترونیک: marmarmzf@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

تا یک هفته پس از ارسال آدرس به ایمیل

سایر توضیحات