

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

بررسی تاثیر مداخله روانی-جنسی بر کمک جویی در رویارویی با نگرانی های جنسی زنان جوان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش روانی-جنسی بر کمک جویی زنان جوان برای نگرانی های جنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده می باشد. حجم نمونه در هر گروه 70 نفر و در مجموع 140 نفر تعیین شد. در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنانی 18 تا 40 ساله ای که طی 4 سال گذشته نامشان برای کلاسهای آموزشی قبل از ازدواج ثبت شده از مرکز بهداشتی درمانی شهر رشت که تنها مرکز برگزاری این کلاسهاست به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل انتخاب خواهند شد و محتوای مداخله از طریق اپلیکیشن موبایل آموزش داده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

داشتن سواد خواندن و نوشتن شهرنشینی متاهل بودن نداشتن سابقه بارداری فعال بودن از نظر جنسی گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک یا نثسه و باردار نبودن دارا بودن گوشی تلفن همراه با سیستم اندروید دسترسی به اینترنت

گروه های مداخله

گروه مداخله به صورت هفتگی و به مدت 6 هفته به محتوای مداخله از طریق اپلیکیشن موبایل دسترسی خواهد داشت و در طی این مدت، 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. از زنان خواسته خواهد شد تا مطالب را با همسر به اشتراک بگذارند. پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام مداخله و همچنین 2 ماه بعد پس از اتمام مداخله، مجدداً تکمیل خواهد شد. گروه کنترل هم اپلیکیشن را دریافت می کنند اما تا پایان پژوهش به محتوای مداخله دسترسی نخواهند داشت 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 6 جلسه مداخله و همچنین 2 ماه پس از اتمام مداخله در گروه کنترل هم، مجدداً تکمیل خواهند شد

متغیرهای پیامد اصلی

کمک جویی، قصد کمک جویی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029255N12
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 23-12-2021, 1400/10/02
زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 23-12-2021, 1400/10/02

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-12-23, 1400/10/02

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

2022-01-05, 1400/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-04, 1400/11/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله روانی-جنسی بر کمک جویی در رویارویی با نگرانی های جنسی زنان جوان: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مداخله روانی-جنسی بر کمک جویی در رویارویی با نگرانی های جنسی زنان جوان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن شهرنشینی متاهل بودن نداشتن سابقه بارداری فعال بودن از نظر جنسی گذشتن حداقل یک سال از زندگی مشترک یا نثسه و باردار نبودن دارا بودن گوشی تلفن همراه با سیستم اندروید دسترسی به اینترنت

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل فرد به تداوم شرکت در مطالعه

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصدق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه هایی تقسیم کند که منجر به اندازه یکسان نمونه ها در گروه ها شود. این روش برای اطمینان از تعادل در اندازه نمونه ها در گروه ها استفاده می شود. 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 می گیریم. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A, B, B, A که 6 ترکیب مختلف می باشد، نوشته (, BABA, BBAA, BAAB, ABBA, ABAB, AABB) و از بین این بلوک ها یک بلوک را به تصادف برای انتصاب همه نمونه ها در گروه ها انتخاب می کنیم.

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 شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات

بهداشتی درمانی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

2019-11-12, 1398/08/21

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.097

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کمک جویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

قصد کمک جویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

3

شرح

پذیرا بودن به کمک جویی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

4

شرح

خود-انگ زنی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

5

شرح

جرات ورزی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کمک جویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کمک جویی واقعی

2

شرح متغیر پیامد

قصد کمک جویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کمک جویی عمومی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ارجاعی برای آموزش پیش از ازدواج شهر رشت
نام کامل فرد مسوول
شادی ثابت قدم
آدرس خیابان
پارک دانشجو- مرکز بهداشت شماره 8
شهر
رشت
استان
تهران
کد پستی
4157648449
تلفن
0990 3355 13 98+
ایمیل
shadisabetghadam@gmail.com

3

شرح متغیر پیامد
پذیرا بودن به کمک جویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه تعدیل شده ی نگرش به کمک جویی حرفه ای

4

شرح متغیر پیامد
خود-انگ زنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خود-انگ زنی

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفتم تیر- دانشگاه علوم پزشکی و خدمات
بهداشتی درمانی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73947
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
pishgiri@gmail.com
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
30
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

5

شرح متغیر پیامد
جرات ورزی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه جرات ورزی جنسی هالبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله به صورت هفتگی و به مدت 6 هفته به محتوای مداخله از طریق اپلیکیشن موبایل دسترسی خواهد داشت و در طی این مدت، 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. از زنان خواسته خواهد شد تا مطالب را با همسر به اشتراک بگذارند. پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام مداخله و همچنین 2 ماه بعد پس از اتمام مداخله، مجدداً تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله
گروه کنترل اپلیکیشن حاوی محتوای مداخله را دریافت می کنند اما تا پایان پژوهش به محتوای مداخله دسترسی نخواهند داشت. 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 6 جلسه مداخله و همچنین 2 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

آدرس صفحه وب

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- ایمیل: 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 تصمیم‌گیری 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

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 به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران