

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل خودپنداره جنسی بر اعتماد به نفس و خودکارآمدی جنسی زنان زایمان کرده ی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی البرز.

تاثیر بر خودکارآمدی و اعتماد به نفس جنسی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر مدل خودپنداره جنسی بر اعتماد به نفس و خودکارآمدی جنسی زنان زایمان کرده ی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی البرز.

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای 120 نفر شرکت کننده در دو گروه کنترل و مداخله می باشد که با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی به دو گروه تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر پس از کسب اجازه از مسئولین، به مراکز بهداشتی شرق دانشگاه علوم پزشکی البرز مراجعه کرده و و لیست مادران زایمان کرده که شش هفته از زمان زایمان آنها گذشته را از سامانه سبب تهیه میکند و پس از تماس تلفنی با آنها و توضیح در زمینه اهداف تحقیق و کسب رضایتنامه شفاهی و کتبی، شروع به نمونه گیری به صورت در دسترس می نماید و به جهت رعایت اخلاق در پژوهش یک رضایتنامه ی کتبی نیز از همسران اخذ خواهد نمود. نمونه های منتخب با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد و هر دو گروه شرکت کنندگان در ابتدای پژوهش به پرسشنامه های مشخصات دموگرافیک، اعتماد به نفس جنسی و خودکارآمدی جنسی پاسخ خواهند داد و سپس گروه مداخله تحت دریافت آموزش به صورت تلفیقی قرار میگیرد. این فرایند به شیوه ی حضوری و آنلاین در شبکه اجتماعی واتسپ در شش جلسه ی آموزشی 30 دقیقه ای 2 بار در هفته و در یک بازه ی یک ماهه برگزار می گردد. این جلسات مبتنی بر مدل خود پنداره جنسی که شامل مولفه های اعتماد به نفس جنسی، خودکارآمدی جنسی، نگرش جنسی، اضطراب جنسی، برانگیختگی جنسی و تعهد هست، می باشند و گروه کنترل تحت مراقبت های روتین قبلی قرار خواهند داشت. بلافاصله پس از تکمیل جلسات آموزشی و یک ماه بعد، مجددا پرسشنامه ی اعتماد به نفس جنسی و خودکارآمدی جنسی توسط تمامی شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: شش هفته از زمان زایمان فرد گذشته باشد. خروج: یک سال از زمان زایمان فرد گذشته باشد.

گروه های مداخله

بررسی تاثیر آموزش بر مبنای مدل خودپنداره ی جنسی بر خودکارآمدی و اعتماد به نفس جنسی در گروه مداخله، گروه کنترل تحت مراقبت های روتین قبلی است.

متغیرهای پیامد اصلی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220530055025N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 05-07-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۴/۱۴, 2022-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مانا موسوی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3697 4401 21 98+

آدرس ایمیل

manamusavi@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۹, 2022-06-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۰۱, 2022-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۴۰۱/۰۳/۱۹, 2022-06-09

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل خودپنداره جنسی بر اعتماد به نفس و خودکارآمدی جنسی زنان زایمان کرده ی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی البرز.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل خودپنداره جنسی بر اعتماد به نفس و خودکارآمدی جنسی زنان زایمان کرده ی مراجعه کننده به مراکز آموزشی درمانی دانشگاه علوم پزشکی البرز.

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

از نظر جنسی فعال باشد توانایی شرکت در جلسات غیرحضور را داشته باشد حداقل شش هفته از زمان زایمان مادر گذشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نقص یا سوختگی در بدن اعتیاد گذشتن یک سال از زمان زایمان

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

حجم نمونه تحقق یافته: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه های منتخب با استفاده از بلوک های تصادفی 4 تایی به دو گروه

مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

-

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اعتماد به نفس جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام

مداخله و 30 روز پس از اتمام مداخله می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی اعتماد به نفس جنسی بر مبنای مدل خودپنداره ی جنسی

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بلافاصله پس از اتمام

مداخله و 30 روز پس از اتمام مداخله می باشد.

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی خودکارآمدی جنسی بر اساس مدل خودپنداره ی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 60 نفر از زنانی که شش هفته از زمان زایمان آنها می

گذرد و از مراجعه کنندگان به مراکز درمانی دانشگاه علوم پزشکی

البرز هستند که به صورت تصادفی از میان 120 نفر نمونه برگزیده

شده اند

طبقه بندی

غیره

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کمالی

نام کامل فرد مسوول

مانا موسوی

آدرس خیابان

میدان شهدا، خیابان کمالی، مرکز آموزشی درمانی کمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

77179 31348

تلفن

7001 3223 26 98+

فکس

4975 3220 26 98+

ایمیل

Kamali@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://kamali.abzums.ac.ir/fa-IR/kamali.abzums.ac/95>

83/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-

%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر جواد معظمی

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

ایمیل

info@abzums.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://www.abzums.ac.ir/fa-IR/DouranPortal/1/page/>

%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-

%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

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 البرز

نام کامل فرد مسوول

دکتر سارا اسمعیل زاده ساعیه

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی، بلوار طالقانی شمالی، شهرک اداری،

دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

7000 3419 26 98+

فکس

7000 3419 26 98+

ایمیل

esmaelzadeh1360@gmail.com

آدرس صفحه وب

[/https://www.abzums.ac.ir](https://www.abzums.ac.ir)

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مانا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی، خیابان گل های اول، کوچه یاس، پلاک 15

واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

manamusavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.abzums.ac.ir/fa-IR/DouranPortal/1/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

پاسخ‌های شرکت کنندگان به پرسشنامه‌ی اعتماد به نفس و

خودکارآمدی جنسی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از شهریور 1401

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های پژوهش فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و

علمی در دسترس خواهد بود

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

در حال حاضر نمیدانم

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

کتابخانه دانشگاه برای دسترسی به پایان نامه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

فعلا نمی‌دانم

سایر توضیحات

--

1471848894

تلفن

3697 4401 21 98+

فکس

3697 4401 21 98+

ایمیل

manamusavi@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://www.abzums.ac.ir/fa-IR/DouranPortal/1/page/%D8%B5%D9%81%D8%AD%D9%87-%D8%A7%D8%B5%D9%84%DB%8C>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی البرز

نام کامل فرد مسوول

مانا موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

خیابان آیت الله کاشانی، خیابان گل‌های اول، کوچه یاس، پلاک 15،

واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1471848894

تلفن

3697 4401 21 98+

فکس

3697 4401 21 98+

ایمیل