

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

تأثیر مشاوره زوج محور بر اساس مدل ای ایکس - پلیسیت نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین در زنان باردار مبتلا به اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره زوج محور بر اساس مدل ای ایکس - پلیسیت نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین در زنان باردار مبتلا به اختلال جنسی

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 80 زن باردار مبتلا به اختلال عملکرد جنسی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوک های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال حاملگی تک قلوبی سن حاملگی 24 تا 28 هفته اختلال عملکرد جنسی تحصیلات راهنمایی و بیشتر شرایط عدم ورود: اختلال افسردگی عوارض بارداری نظیر دیابت بارداری، پره اکلامپسی، خونریزی، پارگی زودرس کیسه آب

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبت های روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره زوج محور بر اساس مدل ای ایکس - پلیسیت هفته ای یک جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه برای 4 هفته شامل: افکار و باورهای نادرست در مورد رابطه جنسی در دوران بارداری، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، سیکل پاسخ جنسی در زن و مرد، تغییرات میل جنسی در دوران بارداری، پوزیشن مطلوب نزدیکی در دوران بارداری، عوامل کاهش دهنده میل جنسی گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین دوران بارداری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عملکرد جنسی رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N442

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2022, 1401/06/20

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2022, 1401/06/20

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2022, 1401/06/20

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1838 0090

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2022, 1401/06/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

19-02-2023, 1401/11/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره زوج محور بر اساس مدل ای ایکس - پلیسیت نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین در زنان باردار مبتلا به اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره زوج محور بر اساس مدل ای ایکس - پلیسیت نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین در زنان باردار مبتلا به

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 45 سال حاملگی تک قلوبی سن حاملگی 24 تا 28 هفته
اختلال عملکرد جنسی تحصیلات راهنمایی و بیشترشرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلال افسردگی عوارض بارداری نظیر دیابت بارداری، پره اکلامپسی،
خونریزی، پارگی زودرس کیسه آب

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known
physiological condition

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

بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های
تصادفی تخصیص داده می‌شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی
تهیه می‌شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام
مقایسه نوشته می‌شود. برگه‌ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار
داده می‌شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده
می‌شود. سپس چهار برگه به طرف برگردانده می‌شود و این عمل تا
رسیدن به حجم نمونه تکرار 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

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی بانوان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه رضایت جنسی لیندا برگ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره زوج
محور بر اساس مدل ای ایکس - پلیسیت هفته ای یک جلسه به مدت
45 تا 60 دقیقه برای 4 هفته شامل: افکار و باورهای نادرست در مورد
رابطه جنسی در دوران بارداری، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی،
سیکل پاسخ جنسی در زن و مرد، تغییرات میل جنسی در دوران
بارداری، پوزیشن مطلوب نزدیکی در دوران بارداری، عوامل کاهش
دهنده میل جنسی

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت‌های روتین دوران بارداری

طبقه بندی

مصادق ندارد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۹/۰۷/۱۲, 2020-10-03

کد کمیته اخلاق

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

مهسا فتاحی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mahsa.ff1996@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر رضا شکوهی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

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 همدان

نام کامل فرد مسوول

مهسا فتاحی

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

mahsa.ff1996@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا معصومی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir