

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

مطالعه اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر "ارتباط دور برد" بر عملکرد جنسی و دیسترس جنسی زنان نخست زای دارای شیردهی انحصاری وهمسران آنها

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مطالعه اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر "ارتباط دور برد" بر عملکرد جنسی و دیسترس جنسی زنان نخست زای دارای شیردهی انحصاری وهمسران آنها

طراحی

مطالعه شامل دو گروه و هر گروه شامل 70 نفر میباشد. کور نشده. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهار تایی، از نرم افزار تولید توالی تخصیص تصادفی (استتا) استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی زنان نخست زای شیرده مراجعه کننده به مراکز بهداشتی قزوین و همسران آنها انجام میگردد. آنها بر اساس تمایل برای شرکت در مطالعه دعوت میشوند و گروه مداخله 5 جلسه مشاوره را دریافت مینماید قبل و پس از مطالعه پرسشنامه ها توسط هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل میگردد. مطالعه کور نشده است

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: نخست زای بودن، زندگی باهمسر، شیردهی انحصاری، داشتن زایمان ترم تک قلو، قرار داشتن در شش ماه اول پس از زایمان، در دسترس بودن طی دو ماه آینده، داشتن فرزند سالم و بدون مشکل جسمی یا بیماری خاص، داشتن اسمارت فون، معیارهای عدم ورود: فقدان فعالیت جنسی با همسر در دوران پس از زایمان، تعارضات شدید زناشویی و رخ دادن واقعه ناگوار، وجود سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن

گروه های مداخله

گروه مداخله یک پکیج آموزشی 5 جلسه ای آنلاین دریافت خواهند کرد. هر جلسه 30-45 دقیقه میباشد گروه کنترل صرفاً مراقبت های روتین را دریافت مینمایند

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عملکرد جنسی زوجین/ دیسترس جنسی زوجین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20220424054637N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۷/۲۶, 18-10-2022

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 18-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

18-10-2022, ۱۴۰۱/۰۷/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا حیدری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 4241 4105

آدرس ایمیل

mahhaid1371@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

23-10-2022, ۱۴۰۱/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-12-2022, ۱۴۰۱/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر "ارتباط دور برد" بر عملکرد جنسی و دیسترس جنسی زنان نخست زای دارای شیردهی انحصاری وهمسران آنها

عنوان عمومی کارآزمایی

مطالعه اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر "ارتباط دور برد" بر عملکرد جنسی و دیسترس جنسی زنان نخست زای دارای شیردهی انحصاری وهمسران آنها عنوان انگلیسی طرح:

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نخست را بودن زندگی با همسر شیردهی انحصاری داشته باشد داشتن زایمان ترم تک قلو (بعد از 38 هفتگی) قرار داشتن در شش ماه اول پس از زایمان در دسترس بودن طی دو ماه آینده داشتن فرزند سالم و بدون مشکل جسمی یا بیماری خاص داشتن اسمارت فون

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

فقدان فعالیت جنسی با همسر در دوران پس از زایمان تعارضات شدید زناشویی و رخ دادن واقعه ناگوار (مرگ عزیزان، حوادث و تصادفات و...)، وجود سابقه بیماری روانی و جسمی مزمن (چک سوابق موجود در پرونده و شرح حال)

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 140

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

برای تخصیص تصادفی از بلوک بندی چهار تایی استفاده خواهیم کرد. جهت تعیین توالی تخصیص به روش بلوک بندی چهار تایی، از نرم افزارهای تولید توالی تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد. جهت پنهان سازی توالی تخصیص، کاغذهای مشخص کننده گروه افراد به ترتیب در داخل پاکت‌های در بسته مات، قرار داده شده و به همان ترتیب کد گذاری می‌شوند. در این صورت برای فردی که مداخله را دریافت می‌کند، پرسشنامه ای با همین کد تکمیل 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

تاییدیه کمیته‌های اخلاق**1****کمیته اخلاق****نام کمیته اخلاق**

کمیته اخلاق دانشگاه علومپزشکی قزوین

آدرس خیابان

بلوار شهید باهنر، ساختمان پردیس دانشگاه

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

3419759811

تاریخ تایید

1397/07/19، 1401/04/28

کد کمیته اخلاق**بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

بر عملکرد جنسی، دیسترس جنسی

کد ICD-10**توصیف کد ICD-10****متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

پیامد اولیه: نمره عملکرد جنسی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از پایان مطالعه یک هفته، یک ماه و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان-FSFI-6، شاخص عملکرد جنسی مردان: (IIIEF-5)

متغیر پیامد ثانویه**1****شرح متغیر پیامد**

سطح دیسترس جنسی زوجین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بلافاصله پس از پایان مطالعه یک هفته، یک ماه و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیسترس جنسی زنان

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: قبل از شروع مداخله لینک پرسشنامه از طریق اپلیکیشن واتس آپ ارسال و افراد کدگذاری خواهند شد. گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین پس از زایمان، پنج جلسه مشاوره از طریق ویدئوکل در پیام‌رسان واتس‌آپ دریافت خواهند کرد. جلسات شامل زوجین و مشاور (سه نفره) برگزار می‌گردد. کتاب همسر من (مهارت آموزی در روابط زناشویی و جنسی) و نیز کتاب درسنامه اختلالات جنسی به عنوان منبع آموزشی در نظر گرفته شده است. جلسات مشاوره هر 5 روز یکبار برگزار می‌گردد و پس از پایان هر جلسه مشاوره، تماس تلفنی به منظور تفهیم بیشتر آموزشها و عدم فراموشی تمرینها در فاصله پنج روزه تا جلسه مشاوره بعدی، برقرار می‌گردد. فیلمها، تصاویر و محتوای آموزشی مربوط به هر جلسه از طریق پیام رسان های اجتماعی در اختیار زوجین قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: برای گروه کنترل مراقبت‌های معمول دوره پس از زایمان انجام خواهد شد و برای آنها نیز یک پمفلت شامل مشاوره ی جنسی

معمول پس از زایمان، علاوه بر مراقبت های معمول ارائه خواهد شد. همچنین در پایان مطالعه در صورتی که بر اساس اطلاعات به دست آمده زوجین گروه کنترل نیازمند مشاوره در این زمینه بودند حتما یک جلسه مشاوره برای آنها برگزار خواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شماره 12 - مینودر
نام کامل فرد مسوول
هاشم علیجانی
آدرس خیابان
میدان دهخدا-بلوار دهخدا-پشت مسجد
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
4450 3379 28 98+
فکس
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com
آدرس صفحه وب
/https://qums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شماره 8 - نواب
نام کامل فرد مسوول
هاشم علیجانی
آدرس خیابان
ابتدای خیابان نواب شمالی-جنب راهنمایی رانندگی سابق
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
6889 3333 28 98+
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه پاکروان
نام کامل فرد مسوول
هاشم علیجانی
آدرس خیابان
انتهای خیابان حیدری- جنب پارک شهدا
شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
4006 3332 28 98+
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز شماره 6- ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
هاشم علیجانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی- خیابان نبوت
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419915315
تلفن
5057 3334 28 98+
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی میرهاشمی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علومپزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3419759811
تلفن
6001 3333 28 98+
فکس
4970 3332 28 98+
ایمیل
medicine@qums.ac.ir
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سارا حیدری
موقعیت شغلی
اما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساوه- خیابان اندرزگو- اندرزگو 5- ساختمان پیمان
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3418847835
تلفن
4105 4241 86 98+
فکس
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
هیچ کدام از اطلاعات شخصی نمونه‌ها قابل دسترسی نبوده اما داده‌های غیر قابل شناسایی و مواردی نظیر مستندات پروتکل مطالعه، برنامه آنالیز داده‌ها به اشتراک گذاشته خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سایر محققان
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
در صورت کسب اجازه از مولفین اثر
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
سارا حیدری-شماره تماس: 09361742070- ساوه- خیابان اندرزگو- اندرزگو 5- ساختمان پیمان ایمیل: mahhaid1371@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل ارسال گردد فایل داده‌ها حداکثر طی یک ماه از طریق ایمیل برایشان ارسال خواهد شد

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سارا حیدری
موقعیت شغلی
اما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساوه- خیابان اندرزگو- اندرزگو 5- ساختمان پیمان
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3918847835
تلفن
4105 4241 86 98+
فکس
ایمیل
mahhaid1371@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سارا حیدری
موقعیت شغلی
اما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ساوه- خیابان اندرزگو- اندرزگو 5- ساختمان پیمان
شهر
ساوه
استان
مرکزی
کد پستی
3418847835
تلفن
4105 4241 86 98+
فکس
ایمیل

