

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر مداخله آموزشی با فناوری سلامت همراه (mHealth) بر سواد سلامت جنسی و رضایتمندی زناشویی زوجین

چکیده پروتکل

زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله ی آموزشی با فناوری سلامت همراه در مقایسه با آموزش های معمول بر سواد سلامت جنسی و رضایتمندی زناشویی زوجین

طراحی

کارآزمایی تصادفی با دو گروه موازی یک سوپه کور با کورسازی آنالیز کننده داده با حجم نمونه 140 زوج

نحوه و محل انجام مطالعه

زوجین مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر گناباد در تابستان سال 1402 که برای هر یک از زوجین در گروه مداخله آموزشی با فناوری سلامت مبتنی بر تلفن همراه (mHealth)، در گروه کنترل، زوجین پمفلت و کتابچه آموزشی مرتبط با موضوع سلامت جنسی دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود شامل دارا بودن سن ۱۸ تا ۴۵ سال، یک سال زندگی با هم، رضایت آگاهانه، سواد ابتدایی، ازدواج اول و داشتن تلفن همراه یا تبلت با قابلیت اتصال به اینترنت و عضویت در یکی از شبکه های اجتماعی ایتا یا روبیکا معیارهای عدم ورود شامل بارداری یا یائسگی زودرس زن، نازا بودن، داشتن مشکلات حاد زناشویی یا قصد طلاق، داشتن اختلال روانی شناخته شده

گروه های مداخله

برای هر یک از زوجین در گروه مداخله آموزشی با فناوری سلامت مبتنی بر تلفن همراه (mHealth) درباره سلامت جنسی به صورت فایل های صوتی، تصویری و متنی در بستر شبکه های اجتماعی مجاز مانند ایتا و روبیکا به تلفن همراه واحدهای پژوهش گروه مداخله صورت خواهد گرفت. محتوای آموزشی تهیه شده شامل 4 جلسه در مدت 20 دقیقه در طول 4 هفته خواهد بود که از طریق تلفن همراه برای زوجین گروه مداخله ارسال خواهد شد. زوجین گروه کنترل پمفلت و کتابچه آموزشی مرتبط با موضوع سلامت جنسی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سواد سلامت جنسی، رضایتمندی زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230507058107N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۲/۱۹, 09-05-2023

آخرین بروز رسانی: 09-05-2023, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-05-09, ۱۴۰۲/۰۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز کریمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5080 5722 51 98+

آدرس ایمیل

mahnazkarimi.pao@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-06-22, ۱۴۰۲/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23, ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مداخله آموزشی با فناوری سلامت همراه (mHealth) بر سواد سلامت جنسی و رضایتمندی زناشویی زوجین

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش با سلامت همراه بر سواد سلامت جنسی و رضایتمندی زناشویی زوجین

هدف اصلی مطالعه

خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تاریخ تایید
2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.GMU.REC.1402.012

حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زوجین حداقل یک سال سابقه زندگی مشترک با هم داشته باشند
رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش ازدواج اول زوجین باشد.
داشتن سواد حداقل ابتدایی دارای تلفن همراه یا تبلت با قابلیت اتصال
به اینترنت باشند و در یکی از شبکه های اجتماعی اپتا یا رویکا عضو
باشند

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زن باردار باشد زن یائسگی زودرس داشته باشد زوجین دارای تشخیص
نازایی یا تحت درمان نازایی باشند زوجین مشکلات حاد زناشویی یا
قصد طلاق داشته باشند زوجین بیماری یا اختلال روانی شناخته شده ای
داشته باشد

1
شرح
سواد سلامت جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

سن
از سن 18 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
هر دو

2
شرح
رضایتمندی زناشویی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه های کور شده در مطالعه
• آنالیز کننده داده

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
نمره سواد سلامت جنسی از پرسشنامه سواد سلامت معصومی
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از پایان مداخله و یک ماه
پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه سواد سلامت جنسی بزرگسالان

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش بینی شده: 140
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2
زوجین (مرد و همسرش)
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل با استفاده از روش بلوک
های جایگزینی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سوبه کور
توصیف نحوه کور سازی
دو گروه مداخله و کنترل با حروف اختصاری A و B مشخص شده آنالیز
کننده از آن اطلاعی نخواهد داشت

2
شرح متغیر پیامد
نمره رضایتمندی زناشویی از پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ
مقاطع زمانی اندازه گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله)، بعد از پایان مداخله و یک ماه
پس از مداخله
نحوه اندازه گیری متغیر
پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
در این مطالعه زوجین گروه کنترل، آموزش های معمول با پمفلت و
کتابچه آموزشی را آموزش خواهند دید

متغیر پیامد ثانویه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

گروه های مداخله

تاییدیه کمیته های اخلاق

1
شرح مداخله
برای هر یک از زوجین در گروه مداخله آموزشی با فناوری سلامت مبتنی
بر تلفن همراه (mHealth) درباره سلامت جنسی به صورت فایل های
صوتی، تصویری و متنی در بستر شبکه های اجتماعی مجاز مانند اپتا و
رویکا به تلفن همراه واحدهای پژوهش گروه مداخله صورت خواهد
گرفت. محتوای آموزشی تهیه شده شامل 4 جلسه در مدت 20 دقیقه
در طول 4 هفته خواهد بود که از طریق تلفن همراه برای زوجین گروه
مداخله ارسال خواهد شد.

1
کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد
آدرس خیابان
بلوار پرستار، دانشگاه علوم پزشکی گناباد
شهر
گناباد
استان

طبقه بندی
توانبخشی

ردیف بودجه
پایان نامه است بودجه ندارد
کد بودجه

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زوجین گروه کنترل پمفلت و کتابچه آموزشی مرتبط با موضوع سلامت جنسی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت شهری گناباد

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین ابراهیمی

آدرس خیابان

خیابان ناصر خسرو، معاونت بهداشتی

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

9012 5722 51 98+

فکس

0193 5722 51 98+

ایمیل

edu@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://behdasht.gmu.ac.ir/pages/1674917684838>

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

لیلا صادق مقدم

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

3028 5722 51 98+

فکس

0578 5722 51 98+

ایمیل

research@gmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

<https://res.gmu.ac.ir/index.html>

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهناز کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

9691793718

ایمیل

mahnazkarimi.pao@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهناز کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی، دانشجوی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

فکس
ایمیل
mahnazkarimi.pao@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

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

با درخواست کتبی از نویسنده مسئول

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

دو سال

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

با استناد به منبع مقاله یا تحقیق مجاز است

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

مهناز کریمی mahnazkarimi.pao@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

با درخواست کتبی

سایر توضیحات

گناباد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9691793718
تلفن
5080 5722 51 98+
فکس
ایمیل
mahnazkarimi.pao@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

نام کامل فرد مسوول

مهناز کریمی

موقعیت شغلی

دانشجوی، دانشجوی مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان پرستار

شهر

گناباد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9691793718

تلفن

5080 5722 51 98+