

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تأثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار

kamalifardm@gmail.com

چکیده پروتکل

چکیده

این کارآزمایی بالینی بر روی 70 زن باردار 16-20 هفته انجام خواهد شد. پس از توضیح اهداف و روش مطالعه و پس از اخذ رضایت نامه کتبی، پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI) توسط افراد دارای شرایط ورود به مطالعه تکمیل خواهد شد. نمونه-گیری باتصادفی سازی با بلوک-بندی چهارتایی و شش تایی از بین مادران بارداری که نمرات عملکرد جنسی کمتر از 28 را کسب کرده باشند، انجام خواهد شد. سپس پرسشنامه-های رضایت جنسی و مشخصات فردی-اجتماعی توسط افراد مورد پژوهش تکمیل خواهد شد. لذا ما دو گروه دریافت کننده مشاوره جنسی و کنترل خواهیم داشت. به گروه مداخله، مشاوره جنسی بر اساس مدل PLISSIT (Permission, Limited Information, Specific Suggestion, Intensive Treatment) داده خواهد شد و گروه کنترل نیز مراقبت روتین بارداری را دریافت خواهند کرد. چهار هفته پس از برگزاری آخرین جلسه مشاوره، پس از هماهنگی طی تماس تلفنی با زنان باردار، پرسشنامه-های پس-آزمون توسط آنان پر خواهد شد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/01, 2017-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/08/30, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: زنان ازدواج کرده-ی 18 تا 35 ساله؛ زنان باردار شکم اول با سن حاملگی 16-20 هفته؛ داشتن پرونده در مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان اردبیل؛ نمره عملکرد جنسی زیر 28؛ سواد خواندن و نوشتن (در صورت نیاز پرسشگر در تکمیل پرسشنامه ها و تفهیم سوالات کمک خواهد کرد)؛ تک همسر بودن معیارهای خروج از مطالعه: منع فعالیت جنسی به دلایل پزشکی (حاملگی چندقلو؛ تهدید به سقط؛ سابقه-ی سقط مکرر؛ احتمال زایمان زودرس؛ انقباضات شدید و طولانی در ارگاسم؛ سرویکس نارسا؛ وجود جفت سرراهی؛ خونریزی واژینال؛ پارگی زودرس پرده-ها، ...). داشتن بیماری-های جسمی و روانی شناخته شده بنابر اظهار خود فرد (ناشنوایی و یا اختلال در شنوایی؛ معلولیت ذهنی؛ دیابت؛ پره اکلامپسی)؛ مصرف داروهای تأثیر گذار بر روابط جنسی (سیلدنافیل؛ ضدافسردگی-ها؛ آنتی-هیستامین-ها؛ دیازپین-ها؛ باریتورات-ها؛ آمفتامین-ها؛ داروهای ضد فشارخون؛ کوکائین و...). مصرف مواد گیاهی برای افزایش میل جنسی در زن یا مرد (جینسینگ؛ دارچین؛

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201505246582N14

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 1396/04/05, 26-06-2017

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1396/04/05, 2017-06-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین کمالی فرد

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

414796770 98+

آدرس ایمیل

زنجبیل و؛ اعتیاد یا مصرف عادی الکل توسط زن؛ شرکت در سایر مطالعات مشابه؛ وقوع واقعه ناگوار در طی 3 ماه قبل از مطالعه (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک)

سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تخصیص تصادفی گروه‌ها با هر دو نوع بلوک بندی چهار و شش تایی

انجام خواهد گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

5165665931

تاریخ تایید

1395/12/16, 2017-03-06

کد کمیته اخلاق

IR.TBZMED.REC.1395.1311

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سایر بیماری‌های مرتبط با بارداری

کد ICD-10

O26.9

توصیف کد ICD-10

Pregnancy-related condition, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله، مشاوره جنسی، توسط پژوهشگر بر اساس مدل پلیسیت به صورت انفرادی در طی جلسات 45-60 دقیقه‌ای به صورت هفته‌ای یکبار طی هفته‌های متوالی بسته به نیاز افراد مورد پژوهش مشاوره خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: و گروه مراقبت روتین بارداری را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی- درمانی شهرستان اردبیل

نام کامل فرد مسوول

ژلا شهبازی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز / خیابان گلگشت / دانشگاه علوم پزشکی تبریز ساختمان
مرکزی شماره 2 / طبقه سوم معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز

ردیف بوجه
کد بوجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی/هیئت علمی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر
تبریز

کد پستی

تلفن

6770 3479 41 98+

فکس

414796969 98+

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد

موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تبریز
کد پستی
5138947977
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
414796969 98+
ایمیل
kamalifardm@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی
نام کامل فرد مسوول
مهین کمالی فرد
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتی، دانشکده پرستاری مامایی، تبریز، آذربایجان شرقی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

00

فکس

414796969 98+

ایمیل

kamalifardm@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)

خالی