

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۴

## مقایسه ی تاثیر آموزش جنسی چندبعدی با کلاس های روتین آموزش حین ازدواج بر دانش و نگرش جنسی زوجین در شرف ازدواج

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر آموزش جنسی چند بعدی با کلاس های روتین آموزش حین ازدواج بر دانش و نگرش جنسی زوجین در شرف ازدواج

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده، تخصیص نمونه ها به گروه ها با استفاده از روش بلوک تصادفی.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به مرکز بهداشتی شهر کاشان که کلاس های حین ازدواج برگزار می کند، شناسایی افراد واجد شرایط، درخواست از افراد واجد شرایط در صورت تمایل به شرکت در مطالعه جهت تکمیل پرسشنامه ها، تقسیم بیماران به دو گروه کنترل و مداخله به صورت تصادفی بلوکی، تکمیل پرسشنامه ها توسط هر دو گروه، اجرا آموزش ها در اسکای روم، تحلیل گر آماری اطلاعاتی از افراد مداخله و کنترل ندارد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اولین ازدواج، ایرانی بودن، داشتن گوشی هوشمند، داشتن سواد خواندن و نوشتن، رضایت به شرکت در مطالعه / نداشتن سلامت عمومی (با توجه به پرسشنامه GHQ)، زوجینی که قبلا کلاس های آموزشی جنسی به جز کلاس این مرکز را شرکت کردند، ازدواج موقت با همسری دیگر، شروع زندگی مشترک بلافاصله بعد از عقد

#### گروه های مداخله

جلسات مداخله پس از اخذ رضایت آگاهانه از زوجین و تکمیل پیش آزمون و طی 4 جلسه 45\_60 دقیقه به فاصله یک هفته اجرا خواهد شد. بلافاصله بعد از اتمام جلسات مداخله پس آزمون و جلسه جهت پیگیری و ارزیابی مجدد دو گروه از نظر دانش و نگرش جنسی 3 ماه بعد خواهد بود. در گروه کنترل، پس از اتمام مطالعه طی یک جلسه پاورپوینت حاوی مطالب آموزشی در ابعاد جنسی، مذهبی و روانشناسی در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

دانش و نگرش جنسی در زوجین در شرف ازدواج

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031117N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۵/۲۱، 12-08-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-08-2023، ۱۴۰۲/۰۵/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صغری خانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 11 3336 8918

##### آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-08-23، ۱۴۰۲/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-21، ۱۴۰۲/۰۹/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر آموزش جنسی چندبعدی با کلاس های روتین آموزش حین ازدواج بر دانش و نگرش جنسی زوجین در شرف ازدواج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش جنسی چند بعدی بر دانش و نگرش جنسی زوجین در شرف ازدواج

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
اولین ازدواج ایرانی بودن داشتن گوشی هوشمند داشتن سواد خواندن و نوشتن رضایت به شرکت در مطالعه  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
نداشتن سلامت عمومی (با توجه به پرسشنامه GHQ) زوجینی که قبلا کلاس های آموزشی جنسی به جز کلاس این مرکز را شرکت کردند  
ازدواج موقت با همسری دیگر شروع زندگی مشترک بلافاصله بعد از عقد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم، خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2023-07-11, 1402/04/20

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.148

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 88  
بیش از یک نمونه در هر نفر شرکت کننده  
تعداد نمونه در هر نفر شرکت کننده: 2  
1 زوج

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص نمونه ها به گروه ها از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش زوج ها به عنوان بلوک در نظر گرفته خواهند شد. بلوک ها بصورت 4 تایی (در هر بلوک 2 زوج برای هر کدام از گروه ها) در نظر گرفته خواهند شد و در نهایت از 22 بلوک مختلف جهت تخصیص 44 زوج به دو گروه استفاده خواهد شد. انتخاب نوع بلوک توسط برنامه 2 Random Allocation software مشخص خواهد شد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

فرد ارزیابی کننده پیامدها پس از تکمیل حجم نمونه: با توجه به اینکه پرسشنامه ها بدون نام بوده و با یک کد و با استفاده از فضای مجازی تکمیل می شوند و گروه بطور تصادفی در پرسشنامه ثبت می شود. فرد ارزیاب از گروه های تخصیصی مشارکت کنندگان اطلاعی ندارد. متخصص آمار نیز از گروه های اطلاعی ندارد. چون گروهها با کدهای A و B نامگذاری می شوند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه، مداخله چند بعدی تعریف شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دانش و نگرش جنسی زوجین در شرف ازدواج

کد ICD-10

Z70

توصیف کد ICD-10

Counseling related to sexual attitude, behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش جنسی زوجین در شرف ازدواج

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین دانش جنسی زوجین در شرف ازدواج قبل از مداخله، بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه آگاهی جنسی اسنل و همکاران (1991)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نگرش جنسی زوجین در شرف ازدواج

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین نگرش جنسی زوجین در شرف ازدواج قبل از مداخله، بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه نگرش جنسی ازگلی و همکاران (۱۳۷۹)

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مداخله زوجین با تفکیک جنسیت پس از تکمیل پیش آزمون به مدت 45\_60 دقیقه و در طی 4 جلسه به فاصله هر یک هفته اجرا خواهد شد. در طول 3 ماه، هفته ای یکبار با زوجین تماس گرفته می شود برای پیگیری و اطمینان از انجام تکالیف خانگی و این که زندگی مشترک را شروع کردند یا نه و این که در کلاس آموزشی شرکت کردند یا خیر. بلافاصله بعد از اتمام جلسات مداخله پس آزمون و جلسه جهت پیگیری و ارزیابی مجدد دو گروه از نظر دانش و نگرش

جنسی 3 ماه بعد خواهد بود  
**طبقه بندی**  
رفتاری

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
خیر  
**عنوان منبع مالی**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**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**  
کشور  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
دانشگاهی

**2**

### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل، آموزش های روتین کلاسهای آموزش پیش از ازدواج را دریافت می کنند. پس از اتمام مطالعه در طی یک جلسه پاورپوینت حاوی مطالب آموزشی درمورد دانش و نگرش جنسی زوجین در شرف ازدواج در اختیار آن ها قرار خواهد گرفت

**طبقه بندی**  
پیشگیری

### مراکز بیمار گیری

**1**

#### مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
مرکز بهداشت کلاچی کاشان  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صغری خانی  
**آدرس خیابان**  
درب حوض، خیابان امام خمینی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
4816715793  
**تلفن**  
7275 5544 31 98+  
**ایمیل**  
khanisog343@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
فاطمه سیری  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
لیسانس  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
مامایی  
**آدرس خیابان**  
خیابان شاهد، خیابان رحمانی  
**شهر**  
کاشان  
**استان**  
اصفهان  
**کد پستی**  
8731746758  
**تلفن**  
5544294 31 0098  
**ایمیل**  
fateme.seyri96@gmail.com

### حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

#### حمایت کننده مالی

**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر مهدی عباس تبار  
**آدرس خیابان**  
میدان معلم\_خیابان معلم\_مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**  
4816717887  
**تلفن**  
3339 8303 11 98+  
**فکس**  
3339 8303 11 98+  
**ایمیل**  
mabastabar@gmail.com  
**ردیف بودجه**  
کد بودجه

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
دانشگاه علوم پزشکی مازندران  
**نام کامل فرد مسوول**  
دکتر صغری خانی  
**موقعیت شغلی**  
دکتری تخصصی / دانشیار  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
Ph.D  
**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**  
سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
بلوار امیرمازندرانی\_خیابان وصال  
**شهر**  
ساری  
**استان**  
مازندران  
**کد پستی**

4816715793

تلفن

8918 3336 11 98+

ایمیل

khanisog343@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سیری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شاهد / خیابان رحمانی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8731746758

تلفن

4294 5554 31 98+

ایمیل

fateme.seyri96@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**

اطلاعات مرتبط با تحقیق با هدف حفظ ماندن نام افراد و محرمانه ماندن هویت آن‌ها و رعایت کدهای 31 گانه اخلاق به اشتراک گذاشته می‌شود.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

از سال 1403

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

تمامی محققین و علاقه‌مندان در پژوهش

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

جهت انجام پژوهش‌های مروری و تکمیلی و برای استفاده کلاس‌های آموزشی حین ازدواج

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

جهت دریافت داده‌ها یا مستندات، به نویسنده مسئول با ایمیل

khanisog343@gmail.com و ایمیل دانشجوی مشاوره در مامایی با

ایمیل fateme.seyri96@gmail.com می‌توان دسترسی داشت. در

صورت چاپ مقاله طبق آدرس مجله می‌توان به آن مراجعه کرد.

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

ابتدا باید به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بفرستد و درخواست خود را

مطرح نماید و در صورت صلاح دید نویسنده مسئول و تیم تحقیق

مستندات و فایل‌ها در مدت زمان کوتاهی ارائه می‌شود.

**سایر توضیحات**