پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تأثیر مشاوره ی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اعتماد به نفس جنسی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مشاوره‌ی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اعتماد به نفس جنسی زنان باردار.

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و مداخله، با گروه های موازی، کورسازی به گونه ای که آنالیزگر اطلاعات از گروه افراد بی اطلاع است و افراد شرکت کننده از گروه خود مطلع هستند، تصادفی شده به روش بلوکی به حجم ۴ توالی تخصیص یافته، بر روی 70 بیمار و جهت تجزیه تحلیل از Spss استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
در مراکز بهداشت اصفهان انجام خواهد شد و آنالیزگر اطلاعات از گروه افراد بی خبر است. در گروه مداخله ۴ جلسه مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد در مسأله اعتماد به نفس جنسی زنان باردار برگزار میشود و در گروه کنترل هم مراقبت روتین بارداری ارائه میشود. در پایان جلسات و پایان مطالعه یک جلسه آموزش سلامت جنسی برای گروه کنترل به جهت تقدیر بابت شرکت در مطالعه برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن بین 18 تا 35، متأهل، بارداری 28_18 هفته، ملیت ایرانی، ساکن شهر اصفهان، داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه. شرایط خروج: سابقه‌ی بستری در بخش روان‌پزشکی و مبتلا بودن به اختلالات روانی، مبتلا بودن به معلولیت جسمی و نقص عضو، مبتلا بودن به معلولیت ذهنی، مبتلا بودن به بیماری زمینه‌ای، مبتلا بودن به اختلال عملکرد جنسی، داشتن بارداری پرخطر، داشتن حادثه‌ی استرس‌زا در 6 ماه اخیر، داشتن نمره عملکرد جنسی زیر 15 در پرسشنامه عملکرد جنسی.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله ۴ جلسه مشاوره مامایی با رویکرد پذیرش و تعهد در مسأله اعتماد به نفس جنسی زنان باردار برگزار میشود. در گروه کنترل مراقبت روتین بارداری ارائه میشود. در پایان جلسات و پایان مطالعه یک جلسه آموزش سلامت جنسی برای گروه کنترل به جهت تقدیر بابت شرکت در مطالعه برگزار خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی
سطح اعتماد به نفس جنسی زنان باردار.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230909059386N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-11-16, ۱۴۰۲/۰۸/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-11-16, ۱۴۰۲/۰۸/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-11-16, ۱۴۰۲/۰۸/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه یوسفیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0084 3775 31 98+
آدرس ایمیل
fatemehysf1376@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-05, ۱۴۰۲/۱۰/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-19, ۱۴۰۲/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره ی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اعتماد به نفس جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره پذیرش و تعهد بر اعتماد به نفس جنسی زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بین 18 تا 35 متأهل بارداری 28_18 هفته ملیت ایرانی ساکن شهر اصفهان داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن رضایت برای شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه‌ی بستری در بخش روان‌پزشکی و مبتلا بودن به اختلالات روانی مبتلا بودن به معلولیت جسمی و نقص عضو مبتلا بودن به معلولیت ذهنی مبتلا بودن به بیماری زمینه‌ای مبتلا بودن به اختلال عملکرد جنسی داشتن بارداری پرخطر داشتن حادثه‌ی استرس‌زا در 6 ماه اخیر داشتن نمره عملکرد جنسی زیر 15 در پرسشنامه عملکرد جنسی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

تصادفي سازی محدود، از نوع تصادفی سازی بلوكي استفاده خواهيم كرد. بلوک‌بندی معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه‌های تخصیص‌یافته به هر يك از گروه‌های مورد مطالعه استفاده شود. این ویژگی به محققان کمك می‌کند تا در مواردي كه نياز به آناليزهاي مياني در حين اجراي فرآيند نمونه‌گیری باشد، تعداد نمونه‌های تخصیص‌یافته به هر يك از گروه‌های مورد مطالعه برابر باشد. اندازه كليه بلوک‌ها برابر بوده و ما در اين كارآزمايي از بلوک‌های 4 تایی استفاده خواهيم كرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

آنالیز کننده اطلاعات کور شده است.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفتم تیر، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شاهرود، معاونت پژوهشی و فناوری.

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳

تاریخ تایید

2023-10-23, ۱۴۰۲/۰۸/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اعتماد به نفس جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح اعتماد به نفس جنسی زنان باردار

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله؛ در آخرین جلسه مداخله؛ یک ماه بعد از آخرین جلسه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش‌نامه‌ی این مطالعه، پرسش‌نامه‌ی عزت‌نفس جنسی زنان-فرم کوتاه (SSEI-W-SF) است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله 4 جلسه 90 دقیقه‌ای در 4 هفته رویکرد مشاوره‌ای مبتنی بر پذیرش و تعهد خواهیم داشت

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین بارداری

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پایگاه بهداشت فرهنگیان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شمس السادات ایزدی

آدرس خیابان

خیابان باغ زیار

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174744383
تلفن
+98 31 3776 9646
ایمیل
Dr_shamsolsadat_izadi@gmail.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی شهید فدایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرشاد امیری
آدرس خیابان
سه راهی حکیم نظامی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3628 9009
ایمیل
Farshad_amiri@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی سودان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه لندران
آدرس خیابان
خیابان صمدیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3738 9999
ایمیل
Landaran_samane@gmail.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشت دستگرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر بهزاد لغوی
آدرس خیابان
خیابان قائمیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3780 8575
ایمیل
Laghavi.behzad@yahoo.com

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی ملک شهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر باقری
آدرس خیابان
خیابان ملک شهر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3626 1484
ایمیل
Dr_bagheri@gmail.com

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی گل یاس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمانه لندری
آدرس خیابان
خیابان آتیشگاه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3771 8170
ایمیل
Landari_samabe@gmail.com

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشت امیرحمزه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فاطمه مرادپور
آدرس خیابان
خیابان کوی امیریه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3668 7303
ایمیل
Moradpor246_fateme@gmail.com

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی وحید
نام کامل فرد مسوول
دکتر شهناز فشارکی
آدرس خیابان
خیابان وحید
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3228 1121
ایمیل
Fesharaki_shahnaz12@gmail.com

9

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه بهداشتی سپاهان شهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرامرز امام دوست
آدرس خیابان
خیابان غدیر
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3669 8066
ایمیل
Dr_emamdost@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
میدان ۷ تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
emamian@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسفیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سه راه سیمین، بن بست جهانگیری.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174744383
تلفن
+98 31 3775 0084
ایمیل
Fatemehysf1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه یوسفیان
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
سه راه سیمین، بن بست جهانگیری.
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی

8174744383

تلفن

+98 31 3775 0084

ایمیل

Fatemehysf1376@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه یوسفیان

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

سه راه سیمین، بن بست جهانگیری.

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174744383

تلفن

+98 31 3775 0084

ایمیل

Fatemehysf1376@gmail.com

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