پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مداخله با رویکرد روانی جنسی بر خودمراقبتی جنسی دختران جوان ازدواج نکرده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مداخله با رویکرد روانی جنسی بر خودمراقبتی جنسی دختران جوان

طراحی
کارازمایی بالینی دارای گروه کنترل با گروههای موازی، بدون کورسازی و تصادفی شده می باشد. حجم نمونه در هر گروه 60 نفر و در مجموع 120نفر تعیین شد. در این مطالعه تصادفی سازی با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام مطالعه دانشکده های دانشگاه علوم پزشکی تهران است. جمعیت مورد مطالعه دانشجویان دختر مجرد سال اول دانشگاه علوم پزشکی تهران هستند. در این مطالعه کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: مونث بودن؛ مجرد بودن؛ دانشجوی سال اول علوم پزشکی. معیار عدم ورود: شرکت در کارآزمایی بالینی دیگر

گروه‌های مداخله
گروه مداخله به صورت هفتگی و به مدت 4 هفته به محتوای مداخله دسترسی خواهد داشت. گروه کنترل محتوی غیرمرتبط با تحقیق دریافت می کنند و تا پایان پژوهش به محتوی مداخله ارتقادهنده خودمراقبتی دسترسی نخواهند داشت.

متغیرهای پیامد اصلی
خودمراقبتی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029255N14**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-10-29, ۱۴۰۲/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 21 6105 4214

آدرس ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-04-19, ۱۴۰۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله با رویکرد روانی جنسی بر خودمراقبتی جنسی دختران جوان ازدواج نکرده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مداخله روانی جنسی بر خودمراقبتی جنسی دختران

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مونث بودن مجرد بودن دانشجوی سال اول علوم پزشکی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
شرکت در کارازمایی های بالینی دیگر

سن
از سن **18 ساله** تا سن **29 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی با روش بلوکی و با استفاده از جدول تصادفی سازی ساخته شده با نرم افزار آماری Random Allocation Software با بلوک های چهار تایی و واحد تصادفی سازی فردی انجام خواهد گرفت.به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، به تعداد حجم نمونه پاکت تهیه شده و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کاغذ ثبت و در داخل پاکت گذاشته می شود و در نهایت درب پاکت ها چسبانده می شود. در زمان شروع ثبت نام افراد، براساس ترتیب ورود نمونه‌ها، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن نمونه مشخص می شود.

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 علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

تهران- میدان توحید- ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران،

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2023-09-03, ۱۴۰۲/۰۶/۱۲

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.122

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

خودمراقبتی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله و سه ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودمراقبتی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله به صورت هفتگی و به مدت 4 هفته (8 جلسه) به محتوای مداخله به صورت آنلاین و آفلاین دسترسی خواهد داشت. محتوی مداخله شامل آموزش هایی در ابعاد خودشناسی جنسی و جنسیتی دختران و پسران، حقوق جنسی و باروری، تامین نیازهای جنسی، ازدواج، عفونت های منتقله از راه جنسی، بارداری ناخواسته، سقط ناایمن و مهارت های زندگی است. در طی مدت مداخله، در یک گروه پشتیبان واتساپی محقق، برای پیگیری و پیشگیری از ریزش افراد به سوالات در راستای مداخله پاسخ خواهد داد. پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام مداخله و همچنین 3 ماه بعد پس از اتمام مداخله، مجدداً تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل محتوی غیرمرتبط با تحقیق دریافت می کنند و تا پایان پژوهش به محتوی مداخله ارتقادهنده خودمراقبتی دسترسی نخواهند داشت اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از محتوای مداخله استفاده کنند. پرسشنامه های استاندارد قبل و پس از اتمام 8 جلسه مداخله و همچنین 3 ماه پس از اتمام مداخله در گروه کنترل هم، مجدداً تکمیل خواهند شد

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171
تلفن
+98 21 6119 0000
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1417653761
تلفن
+98 21 8163 3698
ایمیل
afotouhi@tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدی خیابان نصرت شرقی, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r.masoomie@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدی خیابان نصرت شرقی, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدی خیابان نصرت شرقی, دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود

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

داده های حاصل از این مطالعه صرفا برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود

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

دکتر راضیه معصومی email: r_masoumi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده ها در اختیار قرار دادن فایل داده ها جهت استفاده در محل

سایر توضیحات