

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

بررسی اثربخشی برنامه مداخله ای ارتقا شایستگی جنسی زنان بزرگسال جوان در شرف ازدواج

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی برنامه مداخله ای ارتقا شایستگی جنسی زنان بزرگسال جوان در شرف ازدواج

طراحی

مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی سازی شده، فاز دوم بر روی ۳۵ زن در شرف ازدواج. تخصیص نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. از جدول اعداد تصادفی استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

برنامه شایستگی جنسی تدوین شده برای ۳۵ نفر از زنان بزرگسال جوان در شرف ازدواج که به مراکز مشاوره پیش از ازدواج این سینا و گل یاس در شهر اصفهان مراجعه میکند، اجرا خواهد شد. برای جمع آوری داده ها از پرسشنامه محقق ساخته صلاحیت جنسی در گروه مداخله و کنترل قبل، بلافاصله و ۲ ماه بعد از مداخله، استفاده خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان جوان بزرگسال سن بین ۱۸ تا ۲۵ سال معیار عدم ورود: عدم تمایل به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

گروه مداخله و کنترل شامل زنان ۱۸-۲۵ سال در شرف ازدواج می باشد. برنامه آموزشی شایستگی جنسی، برای گروه مداخله در ۴ جلسه با توالی مشخص اجرا خواهد شد. گروه کنترل آموزش های معمول هنگام ازدواج در کلاس های پیش از ازدواج دولتی را دریافت خواهند کرد. در پایان مطالعه آموزش های ارائه شده به گروه مداخله، برای گروه کنترل نیز اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیر پیامد: شایستگی جنسی زنان بزرگسال جوان در شرف ازدواج

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20231103059937N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۵/۳۱, 22-08-2025

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 22-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز
22-08-2025, ۱۴۰۴/۰۵/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا السادات موسوی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 3361 3598

آدرس ایمیل

mousavi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-10-12, ۱۴۰۴/۰۷/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه مداخله ای ارتقا شایستگی جنسی زنان بزرگسال جوان در شرف ازدواج

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثربخشی برنامه مداخله ای ارتقا شایستگی جنسی زنان بزرگسال جوان 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:

تمایل برای شرکت در تحقیق سن بین ۱۸ تا ۲۵ سال ملیت ایرانی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به ادامه همکاری در هر مرحله از پژوهش پرسشنامه های ناقص

سن

از سن 18 ساله تا سن 25 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، تخصیص نمونه ها در دو گروه کنترل و مداخله به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. واحد تصادفی سازی فردی است و افراد با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه تقسیم خواهند شد. به این صورت که ابتدا همه اعضای گروه از شماره ۱ تا ۷۰ شماره گذاری می شوند. سپس محقق با چشم بسته اشاره گر را روی اعداد جدول تصادفی قرار می دهد و از همان شماره در سطر مربوطه و به سمت راست حرکت میکند. اعداد زوج به گروه کنترل و اعداد فرد به گروه مداخله اختصاص داده خواهد شد. همچنین برای پنهان سازی از تصادفی سازی مرکزی استفاده خواهد شد. به این صورت که توالی تصادفی در اختیار یک فرد خاصی قرار می گیرد و نمونه گیری انجام می گیرد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با فرد مربوطه از طریق تلفن ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کنندگان به گروه مداخله یا کنترل، سؤال می کند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

پرسشنامه توسط محقق تهیه خواهد شد. سپس سوالات در اختیار مدرس کلاس های آموزش شایستگی جنسی قرار داده خواهد شد. مدرس کلاس را برگزار کرده و پرسشنامه ها پس از برگزاری کلاس بدون اطلاع محقق تکمیل خواهد شد. مدرس در تخصیص نمونه ها و آنالیز داده ها نقشی نخواهد داشت. در ادامه، مدرس پرسشنامه های تکمیلی را داخل پاکت قرار داده و در اختیار محقق قرار میدهد. در پایان محقق پرسشنامه ها را بدون ذکر نام گروه کنترل و مداخله در اختیار فرد ارزیابی کننده پیامد قرار خواهد داد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی اصفهان (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

ترمینال صفه، ابتدای اتوبان کشوری، مجتمع مسکونی زیتون ۱

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

84137-33993

تاریخ تأیید

2023-12-25, ۱۴۰۲/۱۰/۰۴

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1402.160

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بررسی میزان شایستگی جنسی در زنان بزرگسال (۱۸-۲۵ سال)

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره میزان شایستگی جنسی در پرسشنامه محقق ساخته

مقاطع زمانی اندازه گیری

نمره شایستگی جنسی در زنان بزرگسال جوان قبل، بلافاصله و ۲ ماه

پس از اجرای برنامه ارتقا شایستگی جنسی اندازه گیری خواهد شد

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

2

شرح متغیر پیامد

اطلاعات شایستگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد

انگیزش کسب صلاحیت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

4

شرح متغیر پیامد

مهارت های رفتاری کسب صلاحیت های جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل ، بلافاصله بعد و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه

گروه‌های مداخله**1****شرح مداخله**

گروه مداخله: در این مطالعه مداخله شامل آموزش برنامه ارتقا شایستگی جنسی در زنان بزرگسال جوان خواهد بود که از تلفیق مطالعه کیفی و مرور متون و بررسی در پانل متخصصین در فاز اول مطالعه به دست آمده است. محتوای جلسه اول آموزشی شامل صلاحیت جنسی، پیامد های مثبت و منفی آن ، جلسه دوم اصلاح باورها و انتظارات غلط جنسی، جلسه سوم آموزش رابطه جنسی ایمن و بحث و ارزیابی عقاید و نگرش های افراد در خصوص اثرات منفی رفتار جنسی غیر ایمن بر سلامتی، جلسه چهارم آموزش مهارت های قاطعیت، نه گفتن و گفتگوی موثر خواد بود. 4 جلسه آموزشی با توالی هفته ای یکبار پس از فراخوان گروه مداخله به محل آموزش، انجام خواهد شد. قبل از شروع اولین جلسه از نمونه ها پیش آزمون گرفته خواهد شد. مدت زمان کلاس ها ۹۰ دقیقه خواهد بود که ۶۰ دقیقه اول مربوط به ارایه محتوا آموزشی با روش های سخنرانی و پرسش و پاسخ خواهد بود و ۳۰ دقیقه آخر به پاسخ دادن به سوالات نمونه ها اختصاص داده خواهد شد. در پایان ۴ جلسه و همچنین ۲ ماه پس از آن، پس آزمون اخذ خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2**شرح مداخله**

گروه کنترل: در این مطالعه، گروه کنترل، آموزش های جنسی ۲ ساعته که برای همه زوجین بصورت روتین در مراکز پیش از ازدواج ارایه می شود را دریافت خواهند کرد. این آموزشها شامل آموزش روش های پیشگیری از بارداری، سقط جنین و آناتومی و فیزیولوژی جنسی می باشد. پیش آزمون و پس آزمون قبل و بعد از کلاس های آموزشی مرکز پیش از ازدواج اخذ خواهد شد. پس از اتمام مطالعه و تکمیل پرسشنامه، برنامه ارتقا دهنده شایستگی جنسی برای گروه کنترل نیز، اجرا خواهد شد

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری**1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

مراکز مشاوره پیش از ازدواج ابن سینا در شهر اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات موسوی

آدرس خیابان

ترمینال صفه. ابتدای اتوبان کشوری. مجتمع مسکونی زیتون 1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

84137-33993

تلفن

ایمیل

mousavi@nm.mui.ac.ir

1**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

ترمینال صفه. ابتدای اتوبان کشوری. مجتمع مسکونی زیتون 1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

84137-33993

تلفن

0048 3668 31 98+

ایمیل

Mousavi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره phd وزارت بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/ تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

ترمینال صفه. ابتدای اتوبان کشوری. مجتمع مسکونی زیتون 1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

84137-33993

تلفن

3598 3361 31 98+

ایمیل

Mousavi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره phd وزارت بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ترمیال صفه، ابتدای اتوبان کشوری، مجتمع مسکونی زیتون 1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

84137-33993

تلفن

3598 3361 31 98+

ایمیل

Mousavi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

زهرا السادات موسوی

موقعیت شغلی

دانشجوی دوره phd وزارت بهداشت

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ترمیال صفه، ابتدای اتوبان کشوری، مجتمع مسکونی زیتون 1

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

84137-33993

تلفن

3598 3361 31 98+

ایمیل

Mousavi@nm.mui.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد