

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

## بررسی تاثیر آموزش مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر مهارت بالینی و گفتگوی جنسی ماماها با زنان یائسه

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 24-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

مطالعه حاضر با هدف تعیین تأثیر آموزش مشاوره جنسی با مدل PLISSIT (Permission, Limited Information, Specific Suggestions, and Intensive Care) بر مهارت های بالینی و گفتگوی جنسی ماماها با زنان یائسه در مورد مسایل جنسی انجام شد.

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سوبه کور، تصادفی شده، روی 232 ماما. برای تصادفی سازی از نرم افزار R، استفاده شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی با طرح پیش - پس آزمون با گروه کنترل است که تاثیر آموزش مشاوره جنسی بر مهارت بالینی و گفتگوی جنسی ماماها با زنان یائسه را مورد بررسی قرار داد. نمونه مورد مطالعه در این پژوهش 232 نفر از ماماها دارای نظام پزشکی (مامایی) بودند. در این پژوهش افراد واجد شرایط با استفاده از تخصیص تصادفی ساده در دو گروه مساوی مداخله و کنترل قرار گرفتند. پس از تکمیل پرسشنامه مهارت های بالینی و گفتگوی جنسی، گروه مداخله دو جلسه آموزش مشاوره جنسی دریافت کردند. مدت زمان هر جلسه 5 ساعت بود و گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند. پس از پایان مداخله مجدداً پرسشنامه ها توسط دو گروه تکمیل شد و مطالعه یک سو کور بود که آنالیز کننده داده ها کور بودند.

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

1. علاقه به موضوعات و گفتگوی جنسی 2. شاغل به کار در مراکز دولتی و خصوصی و حداقل 2 سال سابقه کاری داشته باشد. 3. عضو سازمان نظام پزشکی باشد و شماره نظام پزشکی (مامایی) داشته باشد. معیارهای خروج: 1. یک جلسه غیبت در کارگاه. 2. عدم تکمیل پس آزمون

#### گروه های مداخله

گروه مداخله دو جلسه آموزش مشاوره جنسی دریافت کردند. مدت زمان هر جلسه 5 ساعت بود و گروه کنترل مداخله ای دریافت نکردند

#### متغیرهای پیامد اصلی

مهارت های بالینی و گفتگوی جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170624034722N2

آخرین بروز رسانی: 24-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
24-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

فیروزه میرزایی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

5177 3132 34 98+

##### آدرس ایمیل

f\_mirzaee@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر مهارت بالینی و گفتگوی جنسی ماماها با زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر مهارت

بالینی و گفتگوی جنسی ماماها با زنان یائسه.

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عضو نظام پزشکی باشد و شماره نظام مامایی داشته باشد. علاقه به موضوعات و گفتگوی جنسی. ماماها شاغل به کار در مراکز دولتی و خصوصی و حداقل 2 سال سابقه کاری.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

یک جلسه غیبت در کارگاه آموزشی عدم تکمیل پس‌آزمون

## سن

بدون محدودیت سنی

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 232

حجم نمونه تحقق یافته: 232

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، نمونه‌های واجد شرایط، بر اساس لیست کامپیوتری اسامی، به صورت تصادفی ساده انتخاب و وارد مطالعه شدند. سپس نمونه‌ها، با استفاده از نرم افزار R، در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

## کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

## توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه آنالیز کننده داده در حین تحلیل داده‌ها کور بودند.

## 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 کرمان

### آدرس خیابان

بزرگراه هفت باغ

### شهر

کرمان

### استان

کرمان

### کد پستی

7616913555

### تاریخ تایید

1398/11/28, 2020-02-17

## کد کمیته اخلاق

IR.KMU.REC.1398.681

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

## شرح

مهارت بالینی و گفتگوی جنسی

## کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

## شرح متغیر پیامد

مهارت بالینی و گفتگوی جنسی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از اتمام مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های مهارت بالینی و گفتگوی جنسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

## شرح مداخله

گروه مداخله: پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی با طرح پیش - پس آزمون با گروه کنترل است که تاثیر آموزش مشاوره جنسی بر مهارت بالینی و گفتگوی جنسی ماماها با زنان یائسه را مورد بررسی قرار داد. نمونه مورد مطالعه در این پژوهش 232 نفر از ماماها دارای نظام پزشکی (مامایی) بودند. در این پژوهش افراد واجد شرایط با استفاده از تخصیص تصادفی ساده در دو گروه مساوی مداخله و کنترل قرار گرفتند. پس از تکمیل پرسشنامه مهارت های بالینی و گفتگوی جنسی، گروه مداخله دو جلسه آموزش مشاوره جنسی دریافت کردند. مدت زمان هر جلسه 5 ساعت بود.

## طبقه بندی

رفتاری

### 2

## شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله ای را دریافت نکردند.

## طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

## مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

سازمان نظام پزشکی کرمان

### نام کامل فرد مسوول

فیروزه میرزایی

### آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
2065 341 913 98+  
ایمیل  
f\_mirzaee@kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه میرزایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
2065 341 913 98+  
ایمیل  
f\_mirzaee@kmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه میرزایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان

پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
2065 341 913 98+  
ایمیل  
f\_mirzaee@kmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
عابدین ایرانیپور  
آدرس خیابان  
کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی ، پردیس دانشگاه علوم  
پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن  
2065 341 913 98+  
ایمیل  
f\_mirzaee@kmu.ac.ir  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی کرمان  
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 کرمان  
نام کامل فرد مسوول  
فیروزه میرزایی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
آخرین مدرک تحصیلی

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

2065 341 913 98+

ایمیل

f\_mirzaee@kmu.ac.ir

## 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل 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

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

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

است

در صورتی که درخواست منطقی جهت آنالیز داده‌ها وجود داشته باشد.

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

از طریق تماس با ایمیل زیر: f\_mirzaee@kmu.ac.ir

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

بعد از درخواست منطقی متقاضی در اولین فرصت ممکن داده‌ها به وی ارسال می‌گردد.

### سایر توضیحات