پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تأثیر مداخله آموزشی بر عملکرد جنسی زنان حاشیه نشین شرق ایران

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله‌ی آموزشی طراحی شده بر عملکرد جنسی زنان حاشیه نشین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد که به صورت تصادفی ازمراکز بهداشتی زیرمجموعه دانشگاه علوم پزشکی زابل انتخاب خواهند شد. حجم نمونه برای هر گروه 34 و کلا برای دو گروه 68 نفرتعیین شده که با احتساب ریزش نمونه ها، جمعا 76 نفر در نظر گرفته شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش در این مطالعه، مراکز بهداشتی درمانی مناطق حاشیه نشین تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی زابل انتخاب شد به طوری که 4 منطقه از ده منطقه حاشیه نشین به صورت تصادفی انتخاب شد. سپس از هر منطقه به صورت خوشه ای یک مرحله ای یک مرکز بهداشتی درمانی به صورت تصادفی انتخاب شد. سپس در هر مرکز نمونه گیری به صورت در دسترس و مستمر انجام خواهد شد. به این ترتیب که کلیه زنان حاشیه نشین که واجد شرایط ورود به مطالعه می‌باشند، پس از ارایه توضیحات کامل در خصوص هدف مطالعه و کسب رضایت‌نامه کتبی آگاهانه، وارد مطالعه شدند. و در نهایت به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص یافتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل زنان متاهل 49 -15سال، غیر شیرده ،غیرباردار، فاقد سابقه هر گونه بیماری جسمی یا روانی و ساکن مناطق حاشیه نشین معیارهای خروج شامل عدم تمایل فرد برای ادامه حضور در مطالعه ،وقوع حاملگی در طی دوره مطالعه

گروه‌های مداخله
متشکل از گروه مداخله (آموزش جنسی در مورد بهبود عملکرد جنسی) و گروه کنترل

متغیرهای پیامد اصلی
بهبود عملکرد جنسی بعد از اتمام مداخله آموزشی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
با توجه به در نظر کردن اندازه اثر برای تعیین حجم نمونه تعداد حجم نمونه به 76 کاهش یافت

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20231121060133N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۰۹/۱۰ ,01-12-2023**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۱۵ ,05-03-2024**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۲/۰۹/۱۰ ,2023-12-01

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
مریم کوچک زایی

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 54 3342 3792

آدرس ایمیل
m61.parsa@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۳/۱۵ ,2024-06-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۴۰۳/۰۷/۱۵ ,2024-10-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مداخله آموزشی بر عملکرد جنسی زنان حاشیه نشین شرق ایران

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مداخله آموزشی بر روی عملکرد جنسی زنان ساکن در مناطق حاشیه نشین شرق ایران

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-زنان در سنین 49-15 ساله 2- متاهل و در حال حاضر با همسرش زندگی کند 3-دارای مشکلات ارتباطی حاد با همسرش نباشد 4-در دوره بارداری و شیردهی نباشد 5-ساکن مناطق حاشیه نشین باشد 6-مبتلا به بیماری جسمی و روانی شناخته شده نباشد 7- مبتلا به افسردگی شدید نباشد (نمره کمتر از 29 در پرسشنامه بک 8 (BID-II-در طی یک ماه گذشته فعالیت جنسی داشته باشد 9-اختلال عملکرد جنسی در فرد (نمره 26 و کمتر عملکرد جنسی زنان (FSFI) وجود داشته باشد. 10-بنا به اظهار خود زن ، همسرش مبتلا به هیچگونه اختلال عملکرد جنسی نباشد. 11- امکان دسترسی به فرد در طی 4 ماه آینده وجود داشته باشد 12- در هیچ دوره آموزشی مدونی در رابطه با مشکلات زناشویی شرکت نکرده باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1-عدم تمایل فرد برای ادامه حضور در مطالعه 2-وقوع حاملگی در طی دوره مطالعه 3- وقوع اختلافات خانوادگی شدید با همسر در طی دوره مطالعه 4-وقوع حوادث ناگوار و استرس زا در طی دوره مطالعه (مانند مرگ والدین ، مرگ فرزند،...)

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **76**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا شرکت کنندگان به روش بلوکی‌سازی تصادفی به دو گروه مداخله و مقایسه تقسیم خواهند شد. بدین صورت که همه حالت‌های ممکن جهت قرارگیری حروف A و B در بلوک‌های چهارتایی در نظر گرفته خواهد شد که جمعاً 6 حالت را شامل می‌شوند. این 6 حالت از شماره 1 تا 6 شماره‌گذاری شده و تعداد بلوک 4 تایی مورد نیاز براساس تعداد نمونه مورد مطالعه مشخص خواهد شد. سپس به تعداد بلوک مورد نیاز، عدد تصادفی براساس جدول اعداد تصادفی پشت سر هم ردیف خواهیم کرد؛ البته اعداد بالای 6 در نظر گرفته نخواهند شد. در نهایت براساس ترتیب اعداد استخراج شده از جدول، بلوک‌های مربوط به هر شماره به ترتیب، لیست خواهند شد و در هنگام ورود نمونه‌ها به مطالعه، هر فرد حرف خاصی را طبق ترتیب بدست آمده تصاحب خواهد نمود. به‌عنوان مثال طبق ترتیب (AABB/ABAB) فرد پنجم در گروه A قرار خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به جهت ماهیت مداخله، امکان انجام کورسازی برای پژوهشگر و شرکت کننده وجود ندارد. به منظور کورسازی ارزیابی کننده پیامد، پرسشنامه ها توسط کمک پژوهشگر تکمیل خواهد شد.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

طراحی مداخله بر اساس مدل سلامت جنسی خواهد بود

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کارگروه/ کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی و دانشکده توانبخشی- دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاري و مامايي و دانشکده توانبخشي- دانشگاه علوم پزشكي تهران تهران، شهرك قدس (غرب)، بين فلامك جنوبي و زرافشان، خيابان سيماي ايران- ستاد مركزي وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشكي، بلوك A، طبقه سيزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2022-08-17, ۱۴۰۱/۰۵/۲۶

کد کمیته اخلاق

(IR. TUMS.FNM. REC.1401.067)

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نیازهای آموزشی بر اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییرات نمره عملکرد جنسی بین دو گروه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته بعد از آخرین جلسه مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی زن

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

12 هفته پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی - زن

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:برنامه های آموزش جنسی در این پژوهش در سه جلسه 120 دقیقه ای با فاصله یک هفته اجرا شد. و در قالب سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی و جزوه ارائه شد. در هفته اول برنامه شامل معرفی آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زنان و عوامل مؤثر بر چرخه جنسی بود. در هفته دوم، این برنامه بر روی اختلالات جنسی، کمک به زنان برای امتحان تغییرات سبک زندگی و ایجاد انگیزه متمرکز بود.هفته سوم، برنامه بر اساس مهارت های ارتباطی و مذاکره برای حل تعارض و برنامه جمع بندی و بررسی مطالب قبلی بود. در پایان هر جلسه به سوالات خاص شرکت کنندگان پاسخ دادیم. پس از12هفته از آخرین جلسه آموزشی پس آزمون انجام شد.در صورت هرگونه سوال، شماره تلفنی از سوی محققین به شرکت کنندگان داده شد.در این مطالعه گروه کنترل فقط برنامه روتین آموزش بهداشت باروری رو دریافت کردند. ارزیابی تأثیر جلسات آموزشی12هفته پس از آخرین جلسه آموزشی در گروه مداخله و 12 هفته پس از تکمیل اولیه پرسشنامه .در گروه کنترل، انجام شد در پایان بسته آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار گرفت.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت مداخله آموزشی حضوری سه جلسه ای با موضوع سلامت باروری طبق برنامه روتین مرکز بهداشت انجام می شود.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی تحت نظارت دانشگاه علوم پزشکی زابل

نام کامل فرد مسوول

مریم کوچک زایی

آدرس خیابان

زابل . خیابان میرحسینی ششم

شهر

زابل

استان

سیستان و بلوچستان

کد پستی

9861954959

تلفن

+98 54 3342 3792

ایمیل

m61.parsa@gmail.com

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، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

+98 21 8163 3698

ایمیل

vcr@sina.tums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://vcr.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

الهام ابراهیمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان توحید ، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

+98 21 6692 7171

ایمیل

Ebrahimi-308@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید ، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Ebrahimi-308@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://fnm.tums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
الهام ابراهیمی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید ، خیابان نصرت شرقی ، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6692 7171
ایمیل
Ebrahimi-308@yahoo.com
آدرس صفحه وب
/http://fnm.tums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
داده های شرکت کنندگان محرمانه هستند
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد