پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مشاوره بر اساس مدل BETTER نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زنان شیرده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر مشاوره بر اساس مدل BETTER نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زنان شیرده
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 80 زن شیرده انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 18 تا 35 سال اختلال عملکرد جنسی نخست زا با زایمان ترم و تک قلو داشتن رابطه جنسی در 4 هفته گذشته شیردهی انحصاری شرایط عدم ورود: اعتیاد به مواد مخدر یا الکل قطع شیردهی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران شیردهی بعلاوه جلسات مشاوره بر اساس مدل BETTER به مدت 60 تا 90 دقیقه هفته ای یکبار به مدت چهار هفته گروه کنترل: مراقبتهای روتین دوران شیردهی
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: نمره عملکرد جنسی، نمره رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N492**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-10, ۱۴۰۲/۰۹/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-28, ۱۴۰۲/۱۰/۰۷
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-07-10, ۱۴۰۳/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر اساس مدل BETTER نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زنان شیرده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر اساس مدل BETTER نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زنان شیرده
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 35 سال اختلال عملکرد جنسی نخست زا با زایمان ترم و تک قلو داشتن رابطه جنسی در 4 هفته گذشته شیردهی انحصاری
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر یا الکل قطع شیردهی
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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار 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 پزشكي همدان

آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه

شهر
همدان

استان
همدان

کد پستی
6517838695

تاریخ تایید
2023-11-25, ۱۴۰۲/۰۹/۰۴

کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1402.554

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10
F66

توصیف کد ICD-10
Other sexual disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و چهار هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه رضایت جنسی لارسون (LSSQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مراقبتهای روتین دوران شیردهی بعلاوه جلسات مشاوره بر اساس مدل BETTER به مدت 60 تا 90 دقیقه هفته ای یکبار به مدت چهار هفته (شامل گفتگو در مورد حیطه های عملکرد جنسی و تغییرات آن، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زنان، عوامل مؤثر بر پاسخ جنسی، تأثیر شیردهی بر عملکرد جنسی، چرخه چهارگانه پاسخ جنسی و تفاوت زن و مرد در هر یک از مراحل چرخه پاسخ جنسی، تکنیک های تقویت عملکرد جنسی)

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل:مراقبتهای روتین دوران شیردهی

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول
مریم کیانی علی آبادی

آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی

شهر
همدان

استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
maryamkiani6783@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر رضا شکوهی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
مریم کیانی علی آبادی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
maryamkiani6783@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
aghababaii@Yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
استاد اپیدمیولوژي
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0090
ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

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