پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر اجرای برنامه خودمدیریتی 5آ بر عزت نفس جنسی مادران بعد از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر برنامه خودمدیریتی 5آ بر عزت نفس جنسی مادران بعد از زایمان
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های متقاطع، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی 90 بیمار. حجم نمونه با توجه به‌احتمال خطای نوع اول 0/5، احتمال خطای نوع دوم 0/8 و اندازه اثر 0/6 به‌وسیله نرم‌افزار Gpower برای هر یک از گروه‌های آزمون و شاهد 45 نفر (جمعاً 90 نفر) محاسبه گردید.
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به شیوه دردسترس به مدت 6 ماه در بیمارستان بنت الهدی شهر بجنورد انجام می پذیرد. مطالعه نیمه تجربی که بر روی 90زن زایمان کرده است. هر گروه حجم نمونه 45 نفر درنظر گرفته شده است. پرسشنامه عزت نفس جنسی یکبار قبل از آموزش، در هر دو گروه کنترل و مداخله تکمیل می شود. در گروه کنترل، مراقبت های روتین مرکز درمانی را دریافت می نمایند و در گروه برنامه 5 آ آموزش بر اساس مراحل مدل و محتوی آموزشی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: تأهل، فاصله سنی 18 تا 45 سال، گذشت حداقل 3 ماه و حداکثر 6 ماه از زایمان، تعداد زایمان های کمتر از 5 مورد عدم ورود: باردار شدن در حین انجام پژوهش، وقوع حادثه ناگوار و تنشزا در 6 ماه اخیر، عدم تمایل به ادامه همکاری و عدم شرکت در تمامی جلسات آموزشی
گروه‌های مداخله
در گروه مداخله برنامه مراقبتی 5 آ، براساس مراحل مدل و محتوی آموزشی انجام خواهد شد سپس پرسشنامه عزت نفس جنسی تکمیل می گردد.
متغیرهای پیامد اصلی
نمره عزت نفس جنسی در زنان زایمان کرده

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230126057235N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2024-12-31, ۱۴۰۳/۱۰/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نرگس سفیدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 58 3223 6553
آدرس ایمیل
a.abbaszadeh@nkums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-01-09, ۱۴۰۳/۱۰/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-07-11, ۱۴۰۴/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر اجرای برنامه خودمدیریتی 5آ بر عزت نفس جنسی مادران بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر اجرای برنامه خودمدیریتی 5آ بر عزت نفس جنسی مادران بعد از زایمان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تأهل، فاصله سنی 18 تا 45 سال، گذشت حداقل 3 ماه و حداکثر 6 ماه از زایمان، تعداد زایمان های کمتر از 5 مورد عدم سابقه بیماریهای

روانی شناخته شده و داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن عدم شرکت در برنامه های آموزشی موثر بر عزت نفس جنسی در 6 ماه اخیر عدم ابتلا به بیماریهای طبی و اعتیاد به مواد مخدر و الکلی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار شدن در حین انجام پژوهش، وقوع حادثه ناگوار و تنشزا در 6 ماه اخیر، عدم تمایل به ادامه همکاری و عدم شرکت در تمامی جلسات آموزشی

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

متقاطع

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 بجنورد

آدرس خیابان

بجنورد، خیابان شهریار، بالاتر از بیمارستان امام علی (ع)، دانشکده پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94137436941

تاریخ تایید

2024-12-23, ۱۴۰۳/۱۰/۰۳

کد کمیته اخلاق

IR.NKUMS.REC.1403.114

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

فالوآپ بعد از زایمان

کد ICD-10

Z39.2

توصیف کد ICD-10

Encounter for routine postpartum follow-up

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عزت نفس جنسی زنان - فرم کوتاه (SSEI-W-SF) دارای 32 سوال بوده

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

تکمیل پرسشنامه عزت نفس جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2،3،6،8 هفته پس از شروع طرح مدل مراقبت 5آ

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان - فرم کوتاه (SSEI-W-SF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل، مراقبت های روتین مرکز درمانی را دریافت می نمایند

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت ها به روش 5 آ دریافت می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان بنت الهدی بجنورد

نام کامل فرد مسوول

نرگس سفیدی

آدرس خیابان

خیابان هنر

شهر

بجنورد

استان

خراسان شمالی

کد پستی

94137436941

تلفن

+98 58 3223 6551

ایمیل

Sepidin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
بهرام بی باک
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94137436941
تلفن
+98 58 3223 6551
ایمیل
Sepidin@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
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 بجنورد
نام کامل فرد مسوول
نرگس سفیدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هنر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94137436941
تلفن
+98 58 3223 6551
ایمیل
Sepidin@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
نرگس سفیدی
موقعیت شغلی
Researcher
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان هنر
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94137436941
تلفن
+98 58 3223 6551
ایمیل
Sepidin@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بجنورد
نام کامل فرد مسوول
نرگس سفیدی
موقعیت شغلی
پژوهشگر
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بجنورد، بلوار دولت، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی خراسان شمالی
شهر
بجنورد
استان
خراسان شمالی
کد پستی
94137436941
تلفن
+98 58 3223 6551
ایمیل
Sepidin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

نمره عزت نفس جنسی مادران بعد از زایمان، ارتباط مشخصات دموگرافیک بر اساس اجرای برنامه خودمدیریتی 5آ بر عزت نفس جنسی مادران بعد از زایمان

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

چاپ مقاله

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

نرگس سفیدی sepidin@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

بعد از آنالیز داده ها و چاپ مقاله

سایر توضیحات