پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت نسبت به گروه کنترل بر کمک جویی و سواد سلامت جنسی زنان تازه ازدواج کرده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل صریح نسبت به گروه کنترل بر کمک جویی و سواد سلامت جنسی زنان تازه ازدواج کرده

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کور سازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی 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 106 زن تازه ازدواج کرده انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی 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 40 سال زنان تازه ازدواج کرده در یک سال اخیر ازدواج نخست ملیت ایرانی با سواد بودن شرایط عدم ورود: داشتن فرزند باردار بودن سابقه جراحی لگن

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای بهداشتی دوران باروری بعلاوه جلسات مشاوره جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت به مدت 45 تا 60 دقیقه یکبار در هفته برای چهار هفته گروه کنترل: مراقبتهای بهداشتی دوران باروری

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: سواد سلامت جنسی کمک جویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N537**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2024-11-09, ۱۴۰۳/۰۸/۱۹

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

2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-09-27, ۱۴۰۴/۰۷/۰۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت نسبت به گروه کنترل بر کمک جویی و سواد سلامت جنسی زنان تازه ازدواج کرده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت نسبت به گروه کنترل بر کمک جویی و سواد سلامت جنسی زنان تازه ازدواج کرده

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 40 سال زنان تازه ازدواج کرده در یک سال اخیر ازدواج نخست ملیت ایرانی با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن فرزند باردار بودن سابقه جراحی لگن

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

2024-10-26, ۱۴۰۳/۰۸/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1403.519

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت جنسی

کد ICD-10

O09.2

توصیف کد ICD-10

Supervision of pregnancy with other poor reproductive or obstetric history

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه سواد سلامت جنسی (SHLQ)

2

شرح متغیر پیامد

کمک جویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کمک جویی عمومی (GHSQ) و پرسشنامه کمک جویی واقعی (AHSQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای بهداشتی دوران باروری بعلاوه جلسات مشاوره جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت به مدت 45 تا 60 دقیقه یکبار در هفته برای چهار هفته (شامل: آشنایی با آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، بیان خواسته ها، نیازها و باورهای شرکت کنندگان در مورد رابطه جنسی، تشریح حیطه های عملکرد جنسی و تغییرات آن در دوران مختلف و سنین مختلف باروری، تشریح مراحل چهارگانه سیکل پاسخ جنسی و تفاوتهای جسمی و روانی زن و مرد، آشنایی با اختلالات جنسی، تشریح عوامل مؤثر بر روابط جنسی و اصلاح باورهای غلط در مورد روابط جنسی، آشنایی با بیماریهای منتقله از راه تماس جنسی، بهبود مهارتهای ذهنی جهت تقویت و تحریک و تهییج جنسی در خانمها و آموزش مهارت جهت ایجاد تنوع در رابطه جنسی، تشریح عوامل مؤثر بر رضایت جنسی و رضایت زناشویی)

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبتهای بهداشتی دوران باروری

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز جامع سلامت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا تیزنوبیک
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
azita.tizno@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 پزشکی 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
سارا حاجی زادگان بیدگلی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
hajizadegan2001@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر آزیتا تیزنوبیک
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
azita.tizno@gmail.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 اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
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