

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۲۸

مقایسه اثربخشی مشاوره زوجی یکپارچه نگر مامامحور با مراقبت روتین بر اختلاف میل جنسی زوجین بعد از زایمان

زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی مشاوره زوجی یکپارچه نگر مامامحور با مراقبت روتین بر اختلاف میل جنسی زوجین بعد از زایمان

طراحی

یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مراجعه به مراکز بهداشتی، پایگاه های پزشک خانواده شهری و مطب زنان منتخب، شناسایی افراد واجد شرایط، تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی، تکمیل پرسشنامه ها توسط هر دو گروه، ارزیابی پیامدها با استفاده از پرس لاین از طریق شبکه های اجتماعی ایتا یا واتساپ انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

اعلام رضایت کتبی هر دو زوج جهت مشارکت در مطالعه/ زنان در سنین باروری/ گذشتن حداقل 10 هفته از زایمان آنها / بازگشت قاعدگی/ زندگی با همسر/ دسترسی گوشی هوشمند (جهت تکمیل فرم و پرسشنامه ها در پرس لاین)/ در دسترس بودن در طول مطالعه/ عدم ابتلا به بیماری های جسمی مزمن دیگر/ عدم اعتیاد / عدم بارداری/ عدم ابتلا به اختلالات روانی (افسردگی، اضطراب و استرس براساس پرسشنامه DASS-21) یا بیماریهای جسمی که در عملکرد روزانه آنها تداخل داشته باشد./ عدم مصرف داروهای اعصاب و روان/ عدم شرکت در دوره های آموزشی و مشاوره ای در ارتباط با بهبود عملکرد جنسی طی 6 ماه اخیر/ عدم وجود سابقه جراحی های تناسلی یا لگنی (مانند هیستروکتومی) که بر میل جنسی آن ها تأثیر میگذارد.

گروه های مداخله

جلسات مشاوره زوجی طی 5 جلسه 60 دقیقه ای به فاصله ی یک هفته اجرا خواهد شد. گروه کنترل: علاوه بر مراقبت های روتین مامایی، پس از اتمام مطالعه در طی یک جلسه پمفلت حاوی مطالب آموزشی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت

متغیرهای پیامد اصلی

اختلاف میل جنسی زوجین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031117N17

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۳/۰۸/۲۲, 12-11-2024

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۳/۰۸/۲۲, 12-11-2024
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۴۰۳/۰۸/۲۲, 2024-11-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8918 3336 11 98+

آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۹/۰۱, 2024-11-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۱/۰۱, 2025-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره زوجی یکپارچه نگر مامامحور با مراقبت

روتین بر اختلاف میل جنسی زوجین بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره زوجی یکپارچه نگر بر اختلاف میل جنسی زوجین 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:

اعلام رضایت کتبی هر دو زوج جهت مشارکت در مطالعه زنان در سنین باروری گذشتن حداقل 10 هفته از زایمان آنها بازگشت قاعدگی زندگی با همسر دسترسی گوشی هوشمند (جهت تکمیل فرم و پرسشنامه ها در پرس لاین)/ در دسترس بودن در طول مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری های جسمی مزمن دیگر اعتیاد بارداری ابتلا به اختلالات روانی (افسردگی، اضطراب و استرس براساس پرسشنامه DASS-21) یا بیماریهای جسمی که در عملکرد روزانه آنها تداخل داشته باشد مصرف داروهای اعصاب و روان شرکت در دوره های آموزشی و مشاوره ای در ارتباط با بهبود عملکرد جنسی طی 6 ماه اخیر وجود سابقه جراحی های تناسلی یا لگنی (مانند هیسترنومی) که بر میل جنسی آن ها تأثیر میگذارد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 54 ساله

جنسیت

هر دو

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 32

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه نمونه ها براساس مدت ازدواج، تعداد زایمان و شیردهی همسان سازی می شوند و جهت تخصیص تصادفی نمونه ها از روش بلوک بندی استفاده خواهد شد. بدین منظور بلوکهای دو تایی در نظر گرفته خواهد شد. دو بلوک ممکن بصورت TC و CT می باشند که T برای گروه مداخله و C برای گروه کنترل است. اعداد بصورت تصادفی (با دستور RANDBETWEEN در نرم افزار اکسل و در دامنه 1 و 2) تولید خواهند شد و بر حسب مقادیر تولیدی یکی از بلوکها (برای عددی تولیدی 1 بلوک CT، برای عددی تولیدی 2 بلوک TC) انتخاب و نمونه ها تخصیص خواهند یافت. روش نمونه گیری به صورت در دسترس خواهد بود.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

ارزیابی پیامدها با استفاده از پرس لاین از طریق شبکه های اجتماعی ایستا یا واتساپ انجام خواهد شد. محقق و ارزیاب در هنگام ارزیابی پیامد از گروهی که مشارکت کننده به آن تعلق دارند، اطلاع ندارند.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

میدان معلم، خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2024-10-01, ۱۴۰۳/۰۷/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1403.304

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلاف میل جنسی زوجین

کد ICD-10

F52.0

توصیف کد ICD-10

Hypoactive sexual desire disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اختلاف میل جنسی زوجین

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین اختلاف میل جنسی زوجین قبل، بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه میل جنسی هالبرت، نمره میل جنسی هر یک از زوجین محاسبه خواهد شد. نمرات اختلاف میل زوجین به عنوان تفاوت بین نمرات میل جنسی زوجی در پرسشنامه هالبرت، پس از استانداردسازی محاسبه خواهد شد. یعنی Z score مردان از Z score زنان کم خواهد شد. برای معنی دار شدن ناسازگاری، قدرمطلق Z score با فاصله اطمینان 95% بایستی بزرگتر از 1.96 باشد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

تعیین رضایت جنسی زوجین قبل، بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: جلسات مشاوره با حضور زوج ها به مدت متوسط 60

دقیقه و در طی 5 جلسه به فاصله ی یک هفته اجرا خواهد شد. هفته ای یک الی دو بار جهت اطمینان از انجام دادن تکالیف با افراد تماس گرفته خواهد شد. بلافاصله بعد از اتمام جلسات مداخله، پس آزمون و جلسه جهت پیگیری و ارزیابی مجدد دو گروه از نظر اختلاف میل جنسی زوجین و رضایت جنسی، چهار هفته ی بعد خواهد بود.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: علاوه بر دریافت مراقبت های روتین مامایی، پس از اتمام مطالعه در طی یک جلسه بمفصلت حاوی مطالب آموزشی در مورد میل جنسی ناسازگار زوجین و رضایت جنسی بعد زایمان و راه حل هایی جهت بهبود آن، در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی، پایگاه های پزشک خانواده شهری

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی

نسیبه

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

8918 3336 11 98+

فکس

8915 3336 11 98+

ایمیل

khanisog343@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر احمدعلی عنایتی

آدرس خیابان

میدان معلم، خیابان معلم

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816717887

تلفن

8303 3339 11 98+

فکس

8303 3339 11 98+

ایمیل

enayati@mazums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه توشه

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان حمزه کلا

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4731714576

تلفن

1294 3234 11 98+

ایمیل

f.tousheh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی/ استاد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال
شهر
 ساری
استان
 مازندران
کد پستی
 4816715793
تلفن
 8918 3336 11 98+
فکس
 8915 3336 11 98+
ایمیل
 khanisog343@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
 فاطمه توشه
موقعیت شغلی
 دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 میدان حمزه کلا
شهر
 بابل
استان
 مازندران
کد پستی
 4731714576
تلفن
 1294 3234 11 98+
ایمیل
 f.tousheh@gmail.com

آدرس صفحه وب

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

اطلاعات مرتبط با تحقیق با هدف حفظ ماندن نام افراد و محرمانه ماندن هویت آنان و رعایت کد 31 گانه اخلاق به اشتراک گذاشته می شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
 از سال 1404

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
 تمامی محققین و علاقه مندان در پژوهش

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

جهت انجام پژوهش های مروری و تکمیلی و برای استفاده درمانگران و مشاوران اختلالات جنسی زوجین

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
 جهت دریافت مستندات یا داده ها، به نویسنده مسئول با ایمیل

khanisog343@gmail.com و ایمیل دانشجوی مشاوره در مامایی با ایمیل f.tousheh@gmail.com میتوان دسترسی داشت. در صورت چاپ مقاله طبق آدرس مجله می توان به آن مجله مراجعه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

ابتدا باید به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بفرستد و درخواست خود را مطرح نماید و در صورت صلاح دید نویسنده مسئول و تیم تحقیق مستندات و فایل ها در مدت زمان کوتاهی ارائه می شود.

سایر توضیحات