پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بسته آموزشی بر تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی خارجی خود و عملکرد جنسی در زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: تعیین تاثیر بسته آموزشی بر تصویر ذهنی از ظاهر دستگاه تناسلی و عملکرد جنسی. طراحی: کارآزمايي باليني تصادفي كنترل شده. نحوه انجام: در مراکز بهداشتی درمانی شهر قزوین انجام خواهد گرفت. افراد واجد شرایط با روش تصادفی و با بلوکهای 4 و 6تایی به 2 گروه 62 نفر تخصیص داده خواهند شد. یکی از اعضای تیم تحقیق غیردرگیر در انتخاب نمونه ها، توالی تخصیص تصادفی را با استفاده از برنامه کامپیوتری تعیین خواهد نمود. پاکت های مات دربسته به ترتیب شماره گذاری شده برای پنهان سازی تخصیص استفاده خواهد شد.
معیار ورود: زنان زایمان نکرده و زنان با پاریتی یک و دو با روش زایمان طبیعی و سزارین؛ زندگی با همسر دائم (طی چهار هفته اخیر) و معیار خروج: زنان با شرکای جنسی متعدد و سابقه طلاق می باشد.
مداخلات: در گروه مداخله در 3 جلسه آموزشی هر روز به مدت یک ساعت برگزار خواهد شد. محتوای جلسات آموزشی گروه مداخله عبارتند از: جلسه اول در مورد آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی به همراه تصاویری از اندام خارجی طبیعی دستگاه تناسلی، جلسه دوم آشنایی با هورمون های جنسی زنانه و ارگانهای حساس جنسی (کلیتوریس، لبیا ماژور و مینور و ورودی واژن)، جلسه سوم علل تصویر ذهنی منفی انجام جراحی های غیر ضروری، عوارض جراحی های غیر ضروری دستگاه تناسلی می باشد. در گروه کنترل بسته آموزشی در اختیار گروه کنترل پس از تکمیل پرسشنامه ها قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی: تصویر ذهنی و عملکرد جنسی قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله اندازه گیری خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201506148170N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۴/۰۷/۰۲ ,2015-09-24**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۴/۰۷/۰۲ ,2015-09-24

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جمیله ملکوتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز-دانشکده پرستاری و مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1477 2699

آدرس ایمیل

malakoutij@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

مرکز تحقیقات سلامت باروری زنان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۶/۱۵ ,2015-09-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۹/۱۵ ,2015-12-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزشی بر تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی خارجی خود و عملکرد جنسی در زنان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بسته آموزشی بر تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی خارجی خود و عملکرد جنسی در زنان

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در پژوهش؛ ملیت ایرانی؛ سطح سواد در حد ابتدایی و بالاتر؛ زنان زایمان نکرده و زنان با پاریتی یک و دو با روش زایمان طبیعی و سزارین؛ سن 40-18 سال؛ عدم ابتلا به بیماری روانی و وسواس فکری طبق اظهار بیمار و عدم مصرف داروهای روان گردان؛ عدم وجود بیماری های دستگاه تناسلی (واژینیت،

هرپس، زگیل تناسلی، اسکار ناشی از جراحی یا تروما، سوختگی) بنابر اظهار خود فرد؛ ازدواج اول و تک همسر بودن زوج؛ زندگی با همسر دائم (طی چهار هفته اخیر)؛ عدم حاملگی و شیردهی؛از نظر جنسی فعال باشد (بر اساس پرسشنامه عملکرد جنسی طی چهار هفته اخیر رابطه جنسی داشته باشد). شرایط خروج از مطالعه: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه؛ زنان با شرکای جنسی متعدد (روسپی)؛ سابقه طلاق؛ جراحی های لگن و سایر جراحی های اندام تناسلی، رادیوتراپی و شیمی درمانی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **124**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص 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

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 تبریز

آدرس خیابان

خیابان گلگشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تایید

2015-06-13, ۱۳۹۴/۰۳/۲۳

کد کمیته اخلاق

tbzmed.rec.1394.253

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

33: مدیریت، گردانندگی و اجرای برنامه های بهداشتی خانواده

کد ICD-10

Z41,Z41.1,

توصیف کد ICD-10

Procedures for purposes other than remedying health state, Other plastic surgery for unacceptable cosmetic appearance, Counselling related to sexual attitude, behaviour and orientation, Sex counselling, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر ذهنی ازاندام تناسلی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویر ذهنی از دستگاه تناسلی

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل پس از تکمیل پرسشنامه خود ساخته تصویر ذهنی و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان؛از آنان خواسته خواهد شد که در هفته چهارم مجددا مراجعه نمایند. در هفته چهارم؛ پس از تکمیل پرسشنامه های شاخص عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه تصویر ذهنی زنان از دستگاه تناسلی خود، بسته آموزشی در اختیار گروه کنترل نیز قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

در گروه مداخله سه جلسه آموزشی هر روز به مدت یک ساعت برگزار خواهد شد. در صورتی که زمان آموزش باب میل شرکت کنندگان نباشد زمان و تاریخ برگزاری کلاس با آنها هماهنگ خواهد شد. تعداد افراد شرکت کننده در هر گروه با توجه به 62 نفر حجم نمونه، در هر جلسه آموزشی بین 10 نفر مدت آموزش سه هفته برای گروه مداخله خواهد بود. در ابتدای جلسه بسته آموزشی به شرکت کنندگان داده خواهد شد. محتوای جلسات آموزشی گروه مداخله عبارتند از: جلسه اول در مورد آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی به همراه تصاویری از اندام خارجی طبیعی دستگاه تناسلی، جلسه دوم آشنایی با هورمون های جنسی زنانه و ارگانهای حساس جنسی (کلیتوریس، لبیا ماژور و مینور و ورودی واژن)، جلسه سوم علل تصویر ذهنی منفی انجام جراحی های غیر ضروری، عوارض جراحی های غیر ضروری دستگاه تناسلی می باشد و پس از آموزش، افراد در بحث گروهی شرکت داده شده و به سوالات مطرح شده توسط آنان پاسخ داده می شود. چهار هفته پس از اتمام جلسات آموزشی جهت تکمیل مجدد شاخص عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه تصویر ذهنی زنان از دستگاه تناسلی خود

مراجعه خواهند کرد
طبقه بندی
پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مراکز بهداشتی درمانی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مینا صباغان
آدرس خیابان
شهر
قزوین

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشي دانشگاه علوم پزشكي تبريز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مینا صباغان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري ماماي
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 912 781 9007
فکس
ایمیل
sabbaghan.mina@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جمیله ملکوتی
موقعیت شغلی
هیئت علمی دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي جنوبي دانشکده پرستاري ماماي
شهر
تبریز
کد پستی
51665-118
تلفن
+98 914 303 8291
فکس
ایمیل
malakoutij@Tbzmed.ac.ir; jamilehmalakouti@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مینا صباغان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
خیابان شریعتي جنوبي، دانشکده پرستاري ماماي
شهر
قزوین
کد پستی
5951773344
تلفن
+98 912 781 9007
فکس
ایمیل
sabbaghan.mina@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی