

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر رضایتمندی جنسی زنان در دوران بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

poorolajal@umsha.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: تعیین اثر آموزش نسبت به عدم آموزش بر رضایتمندی جنسی زنان در دوران بارداری. طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده. نحوه انجام: زنان باردار که در طول مطالعه به بیمارستان فاطمیه مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد. شرایط ورود: بارداری؛ شکم اول؛ تک قلو؛ با سواد؛ ایرانی. شرایط خروج: ممنوعیت مقاربت جنسی؛ پره اکلامپسی یا اکلامپسی؛ پارگی کیسه آب؛ سابقه جراحی لگن؛ نارسایی قلبی؛ بیماری ریوی؛ دیابت. گروه مداخله: مراقبتهای روتین بعلاوه آموزش نحوه مقاربت جنسی در دوران بارداری به مدت یک ساعت و نیم یک بار در هفته به مدت یک ماه. گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین. پیامد اولیه: رضایت جنسی قبل از مداخله و یک ماه بعد با استفاده از پرسشنامه استاندارد رضایتمندی جنسی. روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کورسازی: امکانپذیر نیست.

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۲/۰۱, 2013-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۲/۰۶/۰۱, 2013-08-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر رضایتمندی جنسی زنان در دوران بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش نسبت به عدم آموزش بر رضایتمندی جنسی زنان در دوران بارداری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: بارداری؛ شکم اول؛ تک قلو؛ با سواد؛ ایرانی. شرایط خروج: ممنوعیت مقاربت جنسی؛ پره اکلامپسی یا اکلامپسی؛ پارگی کیسه آب؛ سابقه جراحی لگن؛ نارسایی قلبی؛ بیماری ریوی؛ دیابت.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 60

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201612039014N134

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 07-12-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۹/۱۷, 2016-12-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبتهای روتین علاوه آموزش نحوه مقاربت جنسی در دوران بارداری به مدت یک ساعت و نیم یک بار در هفته به مدت یک ماه.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: صرفاً مراقبتهای روتین.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان فاطمیه

نام کامل فرد مسوول

نرگس خیراللهی

آدرس خیابان

خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: تخصیص تصادفی بیماران به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. روش کور سازی: امکانپذیر نیست.

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 شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

۱۳۹۲/۰۲/۰۳, 2013-04-23

کد کمیته اخلاق

P/16/35/9/167

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بارداری

کد ICD-10

O99.8

توصیف کد ICD-10

Other specified diseases and conditions complicating pregnancy, childbirth and the puerperium

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد رضایتمندی جنسی

فکس
ایمیل
nargeskheirollahi92@gmail.com
آدرس صفحه وب

خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژی
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
فکس
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
نرگس خیراللهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+
فکس
ایمیل
nargeskheirollahi92@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
بیمارستان فاطمیه
نام کامل فرد مسوول
نرگس خیراللهی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد پرستاری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان پاسداران، بیمارستان فاطمیه
شهر
همدان
کد پستی
تلفن
3939 3828 81 98+