پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تأثیر و عدم تاثیر مشاوره شناختي- رفتاری بر رضایتمندی جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

این مطالعه با هدف بررسی تأثیر مشاوره شناختي- رفتاری بر رضایتمندی جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه انجام خواهد شد.این مطالعه یک کارازمایی بالینی دو سو کور است. جامعه آماری پزوهش شامل کلیه زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمانشاه خواهند بود که تعداد 70نفر به صورت در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه 35 نفره مداخله و کنترل گمارده می شوند. ابتدای مطالعه پرسشنامه رضایت جنسی (SSSW) و پرسشنامه کیفیت زندگي زنان یائسه (MENQOL) در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت . گروه مداخله طی 8 جلسه (در صورت لزوم به 10 جلسه افزایش خواهد یافت)به صورت یک بار در هفته به مدت 90-70 دقیقه مشاوره شناختی رفتاری گروهی دریافت خواهند کرد . گروه کنترل فقط مراقبت های معمول مراکز را دریافت خواهند کرد. یک ماه پس از آخرین جلسه مشاوره گروهی شناختی رفتاری، پرسشنامه ها مجددا در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت و میزان رضایت جنسی و کیفیت زندگي هر دو گروه با هم مقایسه خواهد شد معیارهای ورود به مطالعه: داشتن یائسگی طبیعی؛ نداشتن بیماري زوال عقلی یا دمانس؛ عدم وجود اختلال جنسی در همسر بنا به اظهار فرد؛ عدم وجود اختلاف خانوادگی و زناشویی؛ عدم ابتلا به بیماري قلبی و ریوي؛ سکونت در شهر کرمانشاه معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در 2 جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره؛ استفاده از هورمون درمانی در طی مطالعه؛ وجود هر گونه بحران در زندگی در طی مطالعه که وضعیت روانی و ذهنی مددجو را نامساعد کند.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017052814333N75**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-04, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-04, ۱۳۹۶/۰۳/۱۴

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 83 1821 4653

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-06-10, ۱۳۹۶/۰۳/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر و عدم تاثیر مشاوره شناختي- رفتاری بر رضایتمندی جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره شناختي- رفتاری بر رضایتمندی جنسی و کیفیت زندگی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: داشتن یائسگی طبیعی؛ نداشتن بیماري زوال عقلی یا دمانس؛ عدم وجود اختلال جنسی در همسر بنا به اظهار فرد؛ عدم وجود اختلاف خانوادگی و زناشویی؛ عدم ابتلا به بیماري قلبی و ریوي؛ سکونت در شهر کرمانشاه معیارهای خروج از مطالعه: عدم شرکت در 2 جلسه یا بیشتر از جلسات مشاوره؛ استفاده از هورمون

درمانی در طی مطالعه؛ وجود هر گونه بحران در زندگی در طی مطالعه که وضعیت روانی و ذهنی مددجو را نامساعد کند.

سن

از سن **47 ساله** تا سن **57 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی با استفاده ار کارت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، کمیته اخلاق

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

کد پستی

تاریخ تایید

2017-04-19, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

kums.rec.1396.6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

یائسگی

کد ICD-10

N95.1

توصیف کد ICD-10

Symptoms such as flushing, sleeplessness, headache, lack of concentration, associated with menopause

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یک ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه کیفیت زندگی زنان یائسه (MENQOL)

2

شرح متغیر پیامد

رضایتمندی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، یم ماه بعد از پایان مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه رضایتمندی جنسی (SSSW)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های معمول مراکز را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله طی 8 جلسه به صورت یک بار در هفته به مدت 90-70 دقیقه مشاوره شناختی رفتاری گروهی دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر کرمانشاه

نام کامل فرد مسوول

شراره خوش اندام

آدرس خیابان

خیابان حافظیه، مرکز بهداشت معنضدی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی

نام کامل فرد مسوول
کوروش حمزه ای
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه، معاونت پژوهشی
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
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شراره خوش اندام
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
sharareh.khoshandam@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سوسن حیدرپور
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
heydarpour1394@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
شراره خوش اندام
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
میدان ایثار، بلوار دولت آباد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
کرمانشاه
کد پستی
تلفن
+98 83 3827 9394
فکس
ایمیل
sharareh.khoshandam@gmail.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