پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

چکیده

یائسگی یکی از عواملی است که می تواند بر عملکرد جنسی زنان تاثیرگذار باشد. بسیاری از زنان در این دوران دچار اختلال عملکرد جنسی می شوند. هدف این پژوهش بررسی اثربخشي درمان شناختی رفتاری بر بهبود عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه می باشد. پژوهش حاضر یک طرح تك موردي از نوع خط پایه چندگانه است. جامعه ی پژوهش شامل 4 زن یائسه ی 45 تا 60 ساله مبتلا به اختلال عملکرد جنسی (نمره کمتر از 26 از پرسشنامه FSFI) و دارای رضایت کم و یا عدم رضایت جنسی (نمره کمتر از 75 از شاخص رضایت جنسی) خواهد بود که به شیوه ی در دسترس بر اساس معیارهای ورود و خروج انتخاب خواهند شد. جهت جمع آوری داده ها از پرسشنامه ی دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی زنان(FSFI) و شاخص رضایت جنسی (ISS) استفاده می شود. آزمودنی ها پس از تعیین خطوط پایه در متغیر وابسته به ترتیب وارد مرحله درمان شناختی رفتاری شده و درمان به مدت 8 جلسه 90 دقیقه ای هفته ای یک بار اجرا خواهد شد. پرسشنامه ها در جلسات 2، 4، 6 و بلافاصله پس از اتمام درمان تکمیل خواهد شد. به منظور پیگیری نیز افراد دو ماه پس از درمان در سه نوبت بیست روزه مورد ارزیابی دوباره قرار خواهند گرفت. برای تجزیه و تحلیل داده ها، از روش ترسیم دیداری، شاخص تغییر پایا (RCI) و فرمول درصد بهبودی استفاده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2015100324322N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-07-08, ۱۳۹۵/۰۴/۱۸**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-07-08, ۱۳۹۵/۰۴/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هاجر حقیقی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3367 5436

آدرس ایمیل

haghighi.h@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت توسعه و پژوهش دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-06-22, ۱۳۹۴/۰۴/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2015-08-23, ۱۳۹۴/۰۶/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی درمان شناختی رفتاری بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به پژوهش 1. زنان یائسه(حداقل یک سال از قطع قاعدگی آنها گذشته باشد) 60-40 ساله 2. متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر 3. ازدواج بار اول 4. یائسگی طبیعی(عدم بروز یائسگی به دنبال جراحی، عدم یائسگی زودرس) 5. تک همسر بودن 6. نمره کمتر از 26 از پرسشنامه FSFI 7. نمره کمتر از 75 از پرسشنامه ISS 8. حداقل تحصیلات: دیپلم 9. در دسترس بودن به مدت 6 ماه معیارخروج از پژوهش 1. نداشتن رابطه ی جنسی در طول مطالعه 2. عفونت واژینال و سرویکال و لگن (از طریق معاینه) 3. موارد تشخیص داده شده بیماری های روانی 4. سابقه سوء استفاده و یا آزار جنسی 5. اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روانگردان 6. رخ دادن واقعه ای ناگوار(مرگ عزیزان، حوادث همراه معلولیت،خیانت

همسر و ..) در طول 6 ماه اخیر 7. وجود بیماری های مزمن اثر گذار بر مسائل جنسی در فرد و یا همسرش مانند دیابت ، بیماری قلبی-عروقی، فشارخون بالا، سرطان، آسیب عروقی ناشی از تصادفات، اختلالات تیروئید، اختلالات مهره ای، پارکینسون، مولتیپل اسکلروزیس و ... 8. استفاده از درمان های جایگزینی هورمونی(HRT) و یا استروژن موضعی طی 6 ماه گذشته

سن
از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **4**

تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان
اهواز- بلوار گلستان

شهر
اهواز

کد پستی
61357-15749

تاریخ تایید
2015-06-20, ۱۳۹۴/۰۳/۳۰

کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1394.240

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی در زنان یائسه

کد ICD-10
N95.8

توصیف کد ICD-10
Other specified menopausal and perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان(FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی هادسون(ISS)

3

شرح متغیر پیامد
دیسترس جنسی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه دیسترس جنسی زنان(FSDS)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
متغیر میل جنسی در زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد
متغیر تهییج جنسی در زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

3

شرح متغیر پیامد
متغیر رطوبت مهبلی در زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

4

شرح متغیر پیامد
متغیر ارگاسم در زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

5

شرح متغیر پیامد
متغیر رضایتمندی جنسی در زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

6

شرح متغیر پیامد
متغیر درد در زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- در طول مداخله- دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
طرح آزمایشی تک آزمودنی از نوع خط پایه چندگانه مداخله به صورت 8 جلسه ی 90 دقیقه ای بر اساس پکیج محقق ساخته بر اساس درمان شناختی رفتاری برای هر 4 شرکت کننده به صورت هفتگی برگزار می گرد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب های خصوصی زنان و درمانگاه زنان بیمارستان حاج عزیزی جویبار
نام کامل فرد مسوول
هاجر حقیقی
آدرس خیابان
مازندران
شهر
ساری- قائمشهر- جویبار

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
نام کامل فرد مسوول
آقای فتعلی زاده
آدرس خیابان
اهواز شهر دانشگاهي- معاونت توسعه پژوهش و فن آوری دانشگاه علوم پزشكي و خدمات بهداشتي درماني جندي شاپور اهواز - طبقه همکف
شهر
اهواز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت توسعه پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
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
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
هاجر حقیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز0بلوار گلستان
شهر
اهواز
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 611336754360
فکس
ایمیل
haghighi.h@ajums.ac.ir; negar8606@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر پروین عابدی
موقعیت شغلی
دکتری تغذیه جامعه
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
+98 61 3373 8331
فکس
+98 61 3373 8333

ایمیل
parvinabedi@ymail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
نام کامل فرد مسوول
هاجر حقیقی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
اهواز- دانشکده پرستاری مامایی
شهر
اهواز
کد پستی
تلفن
فکس

ایمیل
haghighi.h@ajums.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 دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی