

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر مشاوره جنسی PLISSIT بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

belbasim911@mums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: بررسی تاثیر مشاوره جنسی PLISSIT بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه. مطالعه به صورت کارآزمایی بالینی، بلوک های تصادفی است. جمعیت مورد مطالعه: زنان یائسه با رنج سنی 45 تا 65 سال. معیارهای ورود: داشتن حداقل یک مشکل جنسی؛ عدم وجود عفونت های واژینال و سرویکال؛ عدم وجود بیماری های روانی و جسمی مزمن؛ زنان یائسه؛ سنین 45-65 سال؛ متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر. معیارهای خروج: اعتیاد به الکل، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان؛ داشتن اختلال روانی شدید؛ رخ دادن واقعه ای ناگوار. حجم نمونه: 50 نفر. مداخله مورد مطالعه: مشاوره بر اساس مدل PLISSIT در زنان یائسه در دو جلسه یک و نیم ساعته. پیامد مطالعه: بررسی تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی در زنان یائسه در مقایسه با گروه کنترل. بررسی عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان با استفاده از پرسشنامه FSFI، نمره عملکرد جنسی و رضایت جنسی 1 ماه قبل از مداخله و 2 ماه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-05-25, ۱۳۹۵/۰۳/۰۵

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
2016-09-23, ۱۳۹۵/۰۷/۰۲

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی PLISSIT بر عملکرد و رضایت جنسی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی PLISSIT بر زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل یک مشکل جنسی؛ عدم وجود عفونت های واژینال و سرویکال؛ عدم وجود بیماری های روانی و جسمی مزمن؛ زنان یائسه؛ سنین 45-65 سال؛ متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر. معیارهای خروج: اعتیاد به الکل، مواد مخدر و سایر داروهای روان گردان؛ داشتن اختلال روانی شدید؛ رخ دادن واقعه ای ناگوار.

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015113025304N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 19-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

19-03-2016, ۱۳۹۴/۱۲/۲۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

محبوبه بلیاسی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پرستاری و مامایی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1511 3859 51 98+

#### آدرس ایمیل

## 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 مشهد

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه

علوم پزشکی مشهد

##### شهر

مشهد

##### کد پستی

تاریخ تایید

1394/03/02, 2015-05-23

##### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1394.138

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکل جنسی

#### کد ICD-10

F52

#### توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: زنان یائسه با رنج سنی 45 تا 65 سال که مشاوره بر

اساس مدل PLISSIT در زنان یائسه در دو جلسه یک و نیم ساعته

دریافت می‌کنند. نمره عملکرد جنسی و رضایت جنسی 1 ماه قبل از

مداخله و 2 ماه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: زنان یائسه با رنج سنی 45 تا 65 سال که مشاوره

دریافت نکرده‌اند. نمره عملکرد جنسی و رضایت جنسی 1 ماه قبل و

2 ماه بعد سنجیده خواهد شد.

#### طبقه بندی

غیره

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

##### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی دانش آموز - شهر مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

محبوبه بلباسی

##### آدرس خیابان

چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا

##### شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

##### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

##### نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

##### آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

##### شهر

مشهد

##### ردیف بودجه

##### کد بودجه

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

بلی

شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
MirzaiiKh@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه بلیاسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
belbasim911@mums.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

عنوان منبع مالی  
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
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  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
محبوبه بلیاسی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا  
شهر  
مشهد  
کد پستی  
تلفن  
1511 3859 51 98+  
فکس  
ایمیل  
Belbasim911@mums.ac.ir  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
خدیجه میرزایی نجم آبادی  
موقعیت شغلی  
دانشیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
چهارراه دکترا، خیابان ابن سینا