

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## مقایسه تاثیر دو روش آموزش گروهی و آموزش همتا بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی با هدف مقایسه تاثیر دو روش آموزش گروهی و آموزش همتا بر اختلال عملکرد جنسی زنان یائسه است. حجم نمونه 108 نفر می باشد که این تعداد به شکل تصادفی سازی در سه گروه آموزش همتا، آموزش گروهی و کنترل (در هر گروه 36 نفر) قرار خواهند گرفت. معیارهای ورود به مطالعه: زنان یائسه همسر دار دارای اختلال عملکرد جنسی با سن کمتر از 65 سال، عدم سابقه جراحی در زن و همسر، عدم وجود بیماریهای جنسی و نیز سایر بیماری های شناخته شده مؤثر بر عملکرد جنسی، عدم مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی، عدم اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر در زن یا همسر. معیارهای خروج از مطالعه شامل بروز مشکلات روانی و جسمی و نیز دریافت اطلاعات از هر منبعی در طول مطالعه در مورد عملکرد جنسی، عدم شرکت کامل در جلسات آموزشی و قطع فعالیت جنسی در طول مطالعه. در گروه همتا ابتدا 8 نفر به عنوان آموزش دهنده انتخاب شده و به دنبال آموزش به آنها توسط پژوهشگر، سپس 4 نفر از آنها انتخاب شده و هر کدام به 1 گروه 9 نفره از زنان طی 2 جلسه 2 ساعته آموزش خواهند داد. در آموزش گروهی، پژوهشگر طی 2 جلسه 2 ساعته در 4 گروه 9 نفره آموزش را ارائه خواهد داد و برای گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد. محتوای آموزشی در هر دو گروه یکسان می باشد. اطلاعات در دو مرحله قبل و یک ماه بعد از مداخله در هر گروه جمع آوری خواهد شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102926756N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 19-11-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۸/۲۸، 2017-11-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نوروزی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

1421 3441 31 98+

#### آدرس ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۸/۰۵، 2016-10-26

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۲/۰۵، 2017-04-25

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزش گروهی و آموزش همتا بر اختلال عملکرد

جنسی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تاثیر دو روش آموزش گروهی و آموزش همتا بر اختلال عملکرد

جنسی زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

معیارهای ورود: زنان یائسه همسر دار دارای اختلال عملکرد جنسی و

کسب نمره کمتر از 28 از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

(FSFI)؛ سن کمتر از 65 سال؛ عدم سابقه جراحی در واحدهای مورد

پژوهش و همسرانشان مانند پروستاتکتومی، هیستریکتومی، افورکتومی،

ماستکتومی و سایر جراحی های پستان؛ از سلامت جسمی و روانی

برخوردار باشند که بر اساس گفته خود بیمار و بررسی پرونده وی می

باشد؛ عدم یائسگی زودرس؛ داشتن تحصیلات ابتدایی و بالاتر؛ داشتن

تاریخ تایید  
2016-09-26, 1395/07/05  
کد کمیته اخلاق  
IR. MUI. REC. 1395.3.543

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال عملکرد 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 زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

آموزش از طریق زنان یائسه همتا: برگزاری دو جلسه آموزش (با فاصله یک هفته) توسط همتا برای 4 گروه 9 نفره از زنان یائسه دچار اختلال عملکرد جنسی

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

آموزش گروهی: برگزاری دو جلسه آموزش گروهی (در 4 گروه 9 نفره) توسط پژوهشگر با فاصله یک هفته

طبقه بندی

شیوه زندگی

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: بدون مداخله آموزشی و فقط دریافت های روتین

طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

تابعیت ایرانی برای زوجین؛ عدم وجود بیماریهای جنسی شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی مانند انزال زودرس و ناتوانی جنسی؛ زنان یائسه ای که در زمان مصاحبه جدا از همسرانشان زندگی نمی کنند؛ عدم ابتلا به بیماریهای شناخته شده در این زنان و یا شوهرانشان که بر روی عملکرد جنسی اثر می گذارند شامل سرطانها، اختلالات خلقی (افسردگی، اضطراب)، واسکولیت ها، بیماریهای تیروئید، بیماری های قشر غده فوق کلیه، دیابت، فشارخون، بیماریهای قلبی و عروقی، ربو، کبدی، کلیوی، اختلالات سیستم اعصاب مرکزی، بیماریهای عفونی و مقاربتی؛ عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در واحدهای مورد پژوهش و همسرانشان شامل داروهای روان گردان، بلوک کننده های گیرنده H2، داروهای قلبی و ضد فشارخون، داروهای ضد تشنج، داروهای مخدر، آنتی کلی نرژیک ها و آنتی هیستامین ها، داروهای ضد سرطان، داروهای خواب آور و داروهای هورمونی؛ زنانی که در طی دوران یائسگی از دواج مجدد نداشتند باشند؛ عدم اعتیاد به الکل، سیگار و مواد مخدر در فرد یا همسر وی؛ عدم سابقه شرکت در کلاسهای آموزشی در مورد یائسگی یا محوریت آموزش جنسی؛ زنان یائسه ای که پزشکی، دندانپزشک، پیراپزشک یا روانشناس نباشند. معیارهای خروج: بروز مشکلات روانی و جسمی برای زنان یائسه در طی مطالعه؛ در شرایطی که واحدهای مورد پژوهش در طول مطالعه از هر منبعی در مورد عملکرد جنسی اطلاعات دریافت کنند؛ عدم تمایل به ادامه همکاری در حین مطالعه؛ عدم شرکت کامل در جلسات آموزشی برگزار شده در هر دو گروه؛ افرادی که حین مطالعه فعالیت جنسیشان قطع شده باشد.

#### سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان

شهر

اصفهان

کد پستی

فکس  
ایمیل  
noroozi@nm.mui.ac.ir  
آدرس صفحه وب

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز سلامت جامعه در شهر اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر رضا خدیوی  
آدرس خیابان  
اصفهان  
شهر  
اصفهان

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر مهناز نوروزی  
موقعیت شغلی  
دکتری بهداشت باروری

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

2946 3792 31 98+

فکس

ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا وکیلی  
موقعیت شغلی  
کارشناس مامایی

### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم  
پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

8138996715

تلفن

1421 3441 31 98+

فکس

9398 3669 31 98+

ایمیل

vakiliz@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی

پروتکل مطالعه  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نعمت بخش

آدرس خیابان

اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم پزشکی

اصفهان، معاونت پژوهشی.

شهر

اصفهان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهناز نوروزی

موقعیت شغلی

دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

ایران، اصفهان، میدان آزادی، خیابان هزار جریب، دانشگاه علوم

پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری مامایی

شهر

اصفهان

کد پستی

تلفن

7546 3792 31 98+

خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز