پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسي اثربخشی مداخله غير دارويي بهبودکيفيت خواب برکيفيت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی پرستاران زن

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف از اين مطالعه بررسي تعيين تاثير مداخلات غير دارويي بر کيفيت خواب و کيفيت زندگی جنسی پرستاران شاغل در بيمارستان امام حسين شاهرود مي باشد. طراحی: اين مطالعه از نوع کارآزمايي باليني شاهد دار تصادفي دو گروه مورد و شاهد مي باشد. نحوه انجام: در اين مطالعه 280 نفر از پرستاران زن شاغل در بيمارستان های دانشگاه علوم پزشکی شاهرود دارای حداقل 2 نوبت شيفت شب در هفته انتخاب و به روش تخصيص تصادفي بلوکي به دو گروه کنترل و مداخله تقسيم خواهند شد. پس از انجام مداخله، دو ماه بعد مجددا پيامدها سنجيده مي شوند. شرکت کنندگان شامل شرايط ورود و خروج اصلی شرکت کنندگان: شرايط ورود به مطالعه: زندگی با همسر؛ نداشتن سابقه بيماری جسمی يا روانی؛ عدم مصرف داروهای خواب آور يا روان گردان؛ وجود اختلال جنسی در همسر. شرايط خرج از مطالعه: عدم تمايل به شرکت در مطالعه در حين مطالعه؛ شرکت در کلاس های بهبود خواب يا بهبود اختلالات جنسی. مداخلات: در اين مطالعه مداخله غير دارويي شامل در اين گروه از مداخله غير دارويی بهبود کيفيت خواب استفاده مي شود. از روش آرام سازی پيشرونده عضلانی بنسون، اصلاح سبك زندگي، اصلاح الگوي خواب و توصيه های استاندارد رعايت نکات قبل خواب استفاده خواهد شد. در اين مطالعه محتواي آموزشي به وسيله کارگاه هاي آموزشي برگزار خواهد شد. متغير های پيامد اصلی: شامل کيفيت خواب و کيفيت زندگی جنسی مي باشد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016081629384N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-10-02, ۱۳۹۵/۰۷/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نوشين احمديان چاشمي

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکي شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 911 153 7534

آدرس ایمیل

nooshinahmadian@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-10-01, ۱۳۹۵/۰۷/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-30, ۱۳۹۵/۰۹/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي اثربخشی مداخله غير دارويي بهبودکيفيت خواب برکيفيت زندگی جنسی و خودکارآمدی جنسی پرستاران زن

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر بهبود کیفیت خواب برکیفیت زندگی جنسی پرستاران زن

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرايط ورود به مطالعه: زندگی با همسر؛ نداشتن سابقه بيماری جسمی يا روانی؛ عدم مصرف داروهای خواب آور يا روان گردان؛ وجود اختلال جنسی در همسر. شرايط خرج از مطالعه: عدم تمايل به شرکت در مطالعه در حين مطالعه؛ شرکت در کلاس های بهبود خواب يا بهبود اختلالات جنسی

سن

از سن **24 ساله** تا سن **54 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
2-3
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **280**
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 شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، خیابان تهران، پلاک 126
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2016-08-10, ۱۳۹۵/۰۵/۲۰
کد کمیته اخلاق
SHMU.REC.1395.74

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات 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
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت خواب
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
دو ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت خواب پیتزبورگ

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: در اين گروه از مداخله غير دارويی بهبود كيفيت خواب استفاده مي شود. از روش آرام سازی پيشرونده عضلانی بنسون، اصلاح سبك زندگي، اصلاح الگوي خواب و توصيه های استاندارد رعايت نكات قبل خواب استفاده خواهد شد. در اين مطالعه محتواي آموزشي به وسيله كارگاه هاي آموزشي برگزار خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه كنترل: در گروه كنترل هيچ مداخله ايي انجام نخواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نوشين احمديان چاشمي
آدرس خیابان
خیابان توحیدی، میدان امام حسین، بیمارستان امام حسین (ع) شاهرود، پلاک 56
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمدحسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، خیابان تهران، پلاک 126

شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نوشین احمدیان چاشمی
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان شهید عامری، درمانگاه رویان، پلاک 36
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3251 2719
فکس
+98 23 3251 2722
ایمیل
nooshinahmadian@shmu.ac.ir,
nahmadianch@yahoo.com
آدرس صفحه وب
www.shmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد میررضایی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی پزشکی اجتماعی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، خیابان تهران، پلاک 126
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5050
ایمیل
mirrezaie78@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.shmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
نوشین احمدیان چاشمی
موقعیت شغلی
ماما
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود، خیابان شهید عامری، درمانگاه رویان، پلاک 36
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5050
ایمیل
nooshinahmadian@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب
www.shmu.ac.ir

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