پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تعیین تاثیر اجرای بسته آموزشی مبتنی بر مامای مشاور، برعملکرد جنسی زنان یائسه و رضایت جنسی زوجین میانسال.

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از مطالعه حاضر تعیین تاثیر اجرای بسته آموزشی (آموزش در حیطه یائسگی، عملکرد و اختلال عملکرد جنسی، کنترل محرک، تمرکز حسی، مداخله مواجهه واقعی و تناقضی) مبتنی بر مامای مشاور، برعملکرد جنسی زنان یائسه و رضایت جنسی زوجین میانسال می باشد. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده شاهد دار یکسویه کور می باشد. تعداد 50 زن یائسه بین سنین 44-55 سال، از مراکز بهداشتی درمانی شهرستان محمودآباد که اختلال عملکرد جنسی داشته و از طریق ابزار پژوهش شناسائی شده¬اند، در صورت تمایل به شرکت در مطالعه به اتفاق همسر به طور تصادفی در گروه مداخله n=50 و گروه کنترل n=50 (به طور زوجی 25،25) قرار می گیرند. تصادفی سازی توسط Random sequence generator انجام میگردد. شرکت کنندگان با داشتن شرط معیار ورود به مطالعه و داشتن یائسگی طبیعی حق شرکت در مطالعه را خواهند داشت. جلسات به صورت تک زوجی برقرار خواهد شد. ابزار پژوهش شامل پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، ISS، GHQ، IIEF، FSFI، چک لیست شناسائی محرک های مثبت و منفی بر عملکرد جنسی که روایی و پایائی همه این ابزارها مورد تایید قرار گرفتند. در ابتدای مطالعه شرکت کنندگان هر دو گروه تمامی پرسشنامه ها را تکمیل خواهند نمود. گروه مداخله یک هفته بعد، در جلسات آموزشی که 4 جلسه 60 دقیقه¬ای به فاصله یک هفته خواهد بود شرکت خواهند کرد. دو هفته بعد پس آزمون و پیگیری و ارزیابی مجدد دو گروه از نظر عملکرد و رضایت جنسی دو ماه بعد انجام خواهد شد. فرد ارزیابی کننده پیامد، از گروهی که مشارکت کننده به آن تعلق دارد، بی اطلاع است. در گروه کنترل در زمان انجام مطالعه هیچ مداخله¬ای انجام نخواهد شد، بلکه به منظور لحاظ نمودن جنبه های اخلاقی، پس از انجام پژوهش کتابچه آموزشی حاوی محتویات جلسات به آنها ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161126631117N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2016-12-16, ۱۳۹۵/۰۹/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

صغری خانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 8918

آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، ساری، ایران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-07, ۱۳۹۵/۰۸/۱۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-07-23, ۱۳۹۶/۰۵/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تعیین تاثیر اجرای بسته آموزشی مبتنی بر مامای مشاور، برعملکرد جنسی زنان یائسه و رضایت جنسی زوجین میانسال.

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر اجرای بسته آموزشی مبتنی بر مامای مشاور، برعملکرد جنسی زنان یائسه و رضایت جنسی زوجین میانسال.

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: اعلام رضایت کتبی جهت مشارکت در مطالعه؛ در قید

حیات بودن همسرانشان و زندگی در کنار همسر؛ گذشتن یکسال از آخرین پریودی آنها؛ داشتن یائسگی طبیعی؛ کسب کردن نمره کمتر از 5/26 از مقیاس عملکرد جنسی؛ دارا بودن سواد پایه؛ داشتن سن بین 44 الی 55 سال؛ داشتن اختلالات جنسی حداقل در 4 هفته گذشته؛ نداشتن اعتیاد به مواد مخدر؛ عدم تشخیص بیماری جسمی یا روحی شدید در زنان یائسه بر اساس پرسشنامه GHQ. معیار خروج: دریافت هر گونه درمان روان شناختی یا درمان اضافی از قبیل هورمون درمانی برای یائسگی در قبل یا حین انجام مطالعه؛ ابتلا به بیماریهای مزمن جسمی و روانی پیشرفته از قبیل دیابت، ام اس، قلبی و روان پریشی؛ رخ دادن هر گونه اتفاق یا حادثه خاص به منزله بحران در زندگی آنها مانند مرگ نزدیکان، بیماری صعب العلاج در اعضای خانواده در یک ماه اخیر؛ دریافت هر گونه آموزش رسمی در مورد مسائل جنسی در قبل یا حین انجام مطالعه؛ عدم حضور همسر در جلسات آموزشی و مشاوره¬ای؛ تشخیص ناتوانی جنسی در همسر از طریق پرسشنامه IIEF

سن
از سن **44 ساله** تا سن **55 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **100**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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 مازندران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم، خیابان معلم
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2016-11-06, ۱۳۹۵/۰۸/۱۶
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.95.2574

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی
کد ICD-10
E28.3
توصیف کد ICD-10
Primary ovarian failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی زنان یائسه
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از مداخله، دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله، دو ماه بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی زوجین میانسال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
یک هفته قبل از مداخله، دو هفته بعد از آخرین جلسه مداخله، دو ماه بعد از آخرین جلسه مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه بین المللی رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: چهار جلسه آموزشی- مشاوره ای به صورت تک زوجی، شصت دقیقه ای یک بار در هفته برگزار خواهدشد. محتوای جلسات شامل؛ آموزش در باره یائسگی، عملکرد و اختلال عملکرد جنسی، کنترل محرک، تمرکز حسی، مواجهه واقعی و مداخله تناقضی خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه در طول انجام مطالعه هیچ مداخله ای دریافت نمی کنند بلکه جهت در نظر گرفتن ملاحظات اخلاقی، در پایان مطالعه، کتابچه آموزشی به آنها تحویل داده شده و به سؤالات آنها پاسخ داده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی-درمانی امام خمینی، محمودآباد، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
آدرس خیابان
مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه، خیابان وصال، بلوار امیر مازندرانی.
شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
احمدعلی عنایتی
آدرس خیابان
مازندران،ساری، خیابان معلم،میدان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
ردیف بودجه
کد بودجه
IR.Mazums.rec.95.2574
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 8918
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir khanisog343@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران ، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 8918
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir khanisog343@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه، مرکز تحقیقات سلامت جنسی و باروری.
شهر
ساری
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 8918
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir khanisog343@gmail.com
آدرس صفحه وب
www.mazums.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