

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تأثیر آموزش مبتنی بر فرآیند مراحل تغییر بر رفتارهای جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر آموزش مبتنی بر فرآیند مراحل تغییر بر رفتارهای جنسی زنان یائسه

طراحی

در این مطالعه 108 زن یائسه که دارای شرایط ورود به مطالعه باشند انتخاب و به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز بهداشتی درمانی مشهد و بر روی 108 زن یائسه که به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده اند انجام شده که گروه مداخله آموزش دریافت می کنند و گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش ملیت ایرانی و ساکن شهر مشهد زنان سنین 45-65 سال متاهل بودن و تنها همسرش بودن یائسگی طبیعی و سپری شدن حداقل 1 و حداکثر 5 سال از قطع قاعدگی زندگی کردن زن با همسرش کسب نمره بیشتر از 28 از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان سواد خواندن و نوشتن عدم وجود سابقه ناباروری عدم وجود مشکلات جسمی در زن یا همسرش عدم وجود بیماریهای روان شناختی در زن براساس پرسشنامه dass21 عدم وجود اختلالات جنسی و مشکلات مربوط به پروستات در شریک جنسی عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زن یا همسرش نداشتن استرس های ناگوار طی یک ماه گذشته عدم وجود سابقه اعمال جراحی لگن یا پروتایبی دستگاه تناسلی عدم سابقه تجاوز عدم داشتن اعتیاد به مواد مخدر و الکل عدم سابقه آموزش در مورد مسائل جنسی

گروه های مداخله

این مطالعه با دو گروه مداخله و کنترل انجام شده که هر گروه 54 نفر از زنان یائسه را شامل می شود. جهت گروه کنترل آموزشی انجام نمی شود اما جهت گروه مداخله جلسات آموزشی برگزار می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه تغییر رفتاری است که در رفتارهای جنسی زنان یائسه ایجاد خواهد شد.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170610034440N4

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 05-02-2018

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 05-02-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۱/۱۶, 2018-02-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

اعظم پورمیر

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد - دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9787 854 915 98+

آدرس ایمیل

pourmira931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۰۱, 2017-06-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۸/۳۰, 2017-11-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۲۰, 2017-08-11

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۲۰, 2017-12-11

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر فرآیند مراحل تغییر بر رفتارهای جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر آموزش مبتنی بر فرآیند مراحل تغییر بر رفتارهای جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
91388-13944
تاریخ تأیید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.49

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رفتارهای جنسی زنان یائسه
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رفتار جنسی زنان یائسه بر اساس پرسشنامه مک گوی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
اندازه‌گیری رفتار جنسی در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) ،
بعد از انجام مداخله و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رفتار جنسی مک گوی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جهت این گروه جلسات آموزشی به صورت 4 جلسه 60 دقیقه‌ای هفته‌ای یکبار و مطابق با مرحله رفتاری افراد انجام خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه هیچ گونه آموزشی صورت نمی‌گیرد و فقط به افراد این گروه جزوه آموزشی داده خواهد شد.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

رضایت کتبی برای شرکت در پژوهش ملیت ایرانی و ساکن شهر مشهد زنان سنین 45-65 سال متاهل بودن و تنها همسرش و بودن یائسگی طبیعی و سپری شدن حداقل 1 و حداکثر 5 سال از قطع قاعدگی زندگی کردن زن با همسرش کسب نمره بیشتر از 28 از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان سواد خواندن و نوشتن - عدم وجود سابقه ناباروری عدم وجود مشکلات جسمی در زن یا همسرش عدم وجود بیماریهای روان شناختی در زن براساس پرسشنامه dass21 عدم وجود اختلالات جنسی و مشکلات مربوط به پروستات در شریک جنسی عدم مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زن یا همسرش نداشتن استرس های ناگوار طی یک ماه گذشته عدم وجود سابقه اعمال جراحی لگن یا پرتوتابی دستگاه تناسلی عدم سابقه تجاوز - عدم داشتن اعتیاد به مواد مخدر عدم سابقه آموزش در مورد مسائل جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
- غیبت بیش از یک جلسه آموزشی - مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زن یا همسرش در حین مطالعه مصرف داروهای هورمونی جنسی طی مطالعه وقوع حوادث ناگوار یا استرس زا طی مطالعه

سن
از سن 45 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت
مؤنث

فاز مطالعه
مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108
حجم نمونه تحقق یافته: 108

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی با دو گروه مداخله و کنترل به تعداد 54 نفر و به صورت پیش‌آزمون ، پس‌آزمون می باشد. و به صورت تصادفی ساده و نمونه‌های در دسترس که بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند انجام شد . انتخاب واحد پژوهش بر اساس معیار ورود و خروج به صورت در دسترس و تقسیم آنها به دو گروه به صورت تصادفی از طریق جدول اعداد تصادفی انجام شد . بدین صورت که به هر کدام از گروه ها کد یک الی دو تخصیص یافته و به هریک از واحدهای پژوهش کد دو رقمی اختصاص داده شده است . سپس در جدول اعداد تصادفی اولین عدد تصادفی انتخاب شده مربوط به گروه اول دومین عدد تصادفی انتخاب شده مربوط به گروه دوم بود. در هر گروه در روز اول ابتدا پژوهشگر ضمن معرفی خود و شرح مختصری از پژوهش پس از کسب رضایت آگاهانه و تکمیل پرسشنامه مشخصات فردی پیش‌آزمون از افراد واجد شرایط شامل تکمیل پرسشنامه ها را انجام داد .

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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

معاونت بهداشتی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم پورمیر

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

pourmira931@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محسن تفقدي

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه - دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

3251 1882 51 98+

ایمیل

Tafaghodim@mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم پورمیر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم

پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13949

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

pourmira931@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

مهین تقضلی

موقعیت شغلی

عضو هیئت علمی گروه مامایی ، کارشناس ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

1511 3859 51 98+

ایمیل

Tafazolim@mums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

اعظم پورمیر

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی
مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

91388-13944

تلفن

+98 51 3859 1511

ایمیل

pourmira931@mums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

مصادق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی امکان اشتراک گذاری دارد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان موسسات علمی دانشگاهی

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

آنالیزهای مورد استفاده در مطالعه

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

ارسال ایمیل

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست جهت ارسال اطلاعات با ارسال ایمیل به فرد مسئول

سایر توضیحات