پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد نظم بخشی هیجانی بر رضایت جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر هوش هیجانی بر رضایت جنسی زنان یائسه
طراحی
کارازمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل با گروه های موازی و تصادفی شده و استفاده از جدول اعداد و کور نشده
نحوه و محل انجام مطالعه
40 نفر از زنان مراجعه کننده به کانون بازنشستگان اراک که شرایط ورود به مطالعه را دارند بعد از کسب رضایت آگاهانه و نمره کمتر از 75در پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و کمتر از 95هوش هیجانی بار آن و با روش تصادفی و جدول اعداد تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل (20 نفر در هر گروه)تقسیم می شوند. گروه مداخله8 جلسه 90 دقیقه ای هوش هیجانی یک بار در هفته دریافت کرده و در گروه کنترل مداخله ای انجام نمی شود.هر دو گروه یک ماه بعد از مداخله پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و هوش هیجانی بار-ان تکمیل می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: زنان یائسه،گذشت حداقل یک سال از یائسگی ،صحبت به زبان فارسی و ملیت ایرانی تحصیلات بالاتر از دیپلم،داشتن رضایت جنسی پایین در پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و هوش هیجانی پایین در پرسشنامه هوش هیجانی بار ان شرایط عدم ورود:اعتیاد، وقوع حوادث استرس زا در 6 ماه اخیر ،مصرف داروهای موثر برعملکرد جنسی، ابتلا به بیماری های زمینه ای
گروه‌های مداخله
8 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی با رویکرد نظم بخشی هیجانی یک بار در هفته برای گروه مداخله برگزار می شود و برای گروه کنترل هیچ مداخله ای انجام نمی شود
متغیرهای پیامد اصلی
افزایش هوش هیجانی زنان یائسه ، افزایش رضایت جنسی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170616034564N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-07-03, ۱۳۹۷/۰۴/۱۲

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ناهید انصاری
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 46483029
آدرس ایمیل
n.ansari@arakmu.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-06-22, ۱۳۹۷/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-08-21, ۱۳۹۷/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد نظم بخشی هیجانی بر رضایت جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره گروهی با رویکرد نظم بخشی هیجانی بر رضایت جنسی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
توانایی صحبت به زبان فارسی و ملیت ایرانی سطح تحصیلات بالاتر از

دیپلم گذشت حداقل یک سال از یائسگی یائسگی طبیعی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اعتیاد به مواد مخدر وقوع حوادث استرس زا در 6 ماه اخیر مانند: بیماری شدید و لاعلاج ،فوت فرزند و اقوام درجه یک ، تصادف ، سرقت از منزل ، ورشکستگی ، از دست دادن شغل ، اختلافات شدید زناشویی به اظهار خود فرد مصرف داروهای موثر برعملکرد جنسی مانند: داروهای ضدتشنج ، مخدر ، آنتی کلی نرژیک ، آنتی هیستامین ، کاهنده چربی ، پروژسترون ابتلا به بیماری های زمینه ای مانند: تیروئید ، سرطان ، دیابت ،فشارخون ، بیماری ریوی-قلبی ، تروما ، اعمال جراحی دستگاه تناسلی ، بیماری عفونی ، افسردگی ، آسیب های سیستم عصبی
سن
از سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **40**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از کسب مجوز اخلاقی و هماهنگی با سازمان های مربوطه از بین زنان یائسه ای که به کانون بازنشستگان شهر اراک مراجعه می کنند افراد واجد شرایط که تمایل به شرکت در مطالعه را دارند انتخاب می شوند و رضایت آگاهانه گرفته می شود و اهداف مطالعه توضیح داده می شود و از نظر محرمانه ماندن اطلاعات شخصی اطمینان داده می شود. سپس پرسشنامه های مشخصات فردی،هوش هیجانی بار-آن و رضایت جنسی لارسون جهت تکمیل در اختیار آنها قرار داده می شود.به افراد توضیح داده خواهد شد که ممکن است در یکی از دو گروه کنترل و یا مداخله قرار بگیرند و انتخاب گروه با محقق یا نمونه ها نیست. در پایان هر روز پرسشنامه ها بررسی می شود و زمانی که 40 نفر از افراد واجد شرایط تکمیل کننده پرسشنامه ها، که نمره هوش هیجانی بار-آن در آنها کمتر از 90 و نمره رضایت جنسی لارسون کمتر از 75 بود به دست آمد، نمونه گیری متوقف و به روش تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی در یکی از گروه های 20 نفره مداخله یا کنترل وارد می شوند.به این صورت که اعداد زوج به گروه مداخله و اعداد فرد در جدول تصادفی سازی به گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد
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
کمینه اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
اراک ، خیابان شهید شیرودی ، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تاریخ تایید
2017-05-22, ۱۳۹۶/۰۳/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR. ARAKMU. REC. 1396. 3136

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
رضایت جنسی
کد ICD-10
n95.8
توصیف کد ICD-10
Other specified menopausal and perimenopausal disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نظم بخشی هیجانی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع و یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه هوش هیجانی بار ان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله نظم بخشی هیجانی را هشت جلسه 90 دقیقه ای یک بار در هفته دریافت می کند
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: بدون اقدام
طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کانون بازنشستگان اراک
نام کامل فرد مسوول
ناهید انصاری
آدرس خیابان
اراك، خیابان دکتر شریعتی، کوچه شهید نجیمی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3402 1481
ایمیل
n.ansari@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر محمد رفیعی
آدرس خیابان
اراک ، سردشت ، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3638
ایمیل
Rsearch@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
ناهید انصاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک، خیابان شهید شیرودی، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 633136055
فکس
ایمیل
n.ansari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
کتایون وکیلیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک ، خیابان شهید شیرودی ، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3417 3502
فکس
ایمیل
n.ansari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول

ناهید انصاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اراک ، خیابان شهید شیرودی ، خیابان اعلم الهدی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3819693345
تلفن
+98 86 3313 6055
فکس
ایمیل
n.ansari@arakmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست