پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی اثر بسته آموزشی بر عملکرد جنسی زنان سرد مزاج سنین باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تاثیر بسته آموزشی بر عملکرد جنسی زنان سرد مزاج در سنین باروری

طراحی

از دو مرکز بهداشت مورد مطالعه، 80 زن 20 تا 40 ساله به صورت تصادفی انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود و اطلاعات دموگرافیک،، میزان افسردگی، عملکرد جنسی و نوع مزاج نمونه تحت مطالعه گردآوری می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این تحقیق، دو مرکز بهداشتی به صورت تصادفی انتخاب می شوند، سپس یکی از آنها بعنوان گروه کنترل و دیگری بعنوان گروه مداخله با روش قرعه کشی تعیین می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: نمره عملکرد جنسی کمتر از 28 از پرسشنامه FSFI; نمره تعیین نوع مزاج کمتر از 14 باشد. شرایط خروج در شروع مطالعه: مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی; حادثه استرس زا در طول شش ماه گذشته برای زوجین رخ داده باشد.

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله هر فرد در دو جلسه آموزشی در هفته به مدت سه هفته شرکت خواهد کرد (هر جلسه آموزشی 60 دقیقه). گروه کنترل هیچ آموزشی نخواهد دید. بعد از چهار هفته پرسشنامه عملکرد جنسی، تعیین مزاج و افسردگی به هر دو گروه کنترل و مداخله داده می شود.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد جنسی با پرسشنامه FSFI

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

-

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170623034717N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۱۰/۱۲ ,02-01-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۶/۱۰/۱۲ ,02-01-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۱۰/۱۲, 2018-01-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نسیم برادران اکبرزاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 3763 4651

آدرس ایمیل

baradarann941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۵/۱۴, 2017-08-05

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۶/۰۹/۰۹, 2017-11-30

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بسته آموزشی بر عملکرد جنسی زنان سرد مزاج سنین باروری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش بر عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

جنسیت زن داشتن رضایت کتبی برای شرکت در مطالعه سن 20 تا 40 سال مسلمان برخورداری از سواد خواندن و نوشتن ساکن مشهد داشتن فعالیت جنسی در چهار هفته اخیر شاخص توده بدنی بین 19.8 تا 29 کیلوگرم بر متر مربع نمره عملکرد جنسی کمتر از 28 از پرسشنامه FSFI نمره تعیین نوع مزاج کمتر از 14 باشد قسمتهای

افسردگی، اضطراب و استرس به ترتیب نمره کمتر از 14،10،17 ازپرسشنامه DASS 21

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی حادثه استرس زا در طول شش ماه گذشته برای زوجین رخ داده باشد به دلیل مشکلات روحی روانی تحت درمان روانپزشک باشند افسردگی شدید و خیلی شدید داشته باشد زوجین، اعتیاد به مواد مخدر و یا مشروبات الکلی داشته باشند تمایلی به ادامه همکاری وشرکت درپژوهش رانداشته باشد اختلاف خانوادگی شدید با همسر داشته باشد درشش ماه اخیرآموزش یا مشاوره یامطالعه کتاب به صورت مدون درمورد مسائل جنسی دیده باشد درشش ماه اخیرآموزش یا مشاوره یا مطالعه کتاب به صورت مدون درمورد ارتباطات زناشویی دیده باشد واحدپژوهش یا همسرش به علت اختلال عملکرد جنسی تحت درمان باشد طی سه ماه گذشته داروهایی که منجر به افزایش میل جنسی ویاکاهش میل جنسی می شود مصرف کرده باشند.

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش تصادفی سازی ساده (جدول اعداد تصادفی) دو مرکز بهداشت از مراکز بهداشتی پنجگانه مشهد انتخاب می شوند و به صورت قرعه کشی گروه مداخله و کنترل تعیین می شود.

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 مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1396.39

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلالات جنسی

کد ICD-10

F66

توصیف کد ICD-10

Other sexual disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله،یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکردجنسی(FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

4 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس دیداری درد (از صفر تا 10)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

به گروه مداخله سه هفته، هفته ای دوبار، هر بار 60دقیقه آموزشهای خاص به روش سخنرانی و پرسش و پاسخ وبحث گروهی داده خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بدون آموزش

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت عباس آباد

نام کامل فرد مسوول
خانم دکتر اثنی عشر
آدرس خیابان
بلوار کامیاب، کامیاب 9
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9181111111
تلفن
+98 51 3735 8906
ایمیل
baradarann941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
محسن تفقدی
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه- ساختمان قریشی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3859 7313
ایمیل
baradarann941@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
نسیم برادران اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا،چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3760 6724
فکس
ایمیل
baradarann941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
مهین تفضلی
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا،چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9181111111
تلفن
+98 51 3605 0971
فکس
ایمیل
tafazolim@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
نسیم برادران اکبرزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان

خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3760 6724
فکس
ایمیل
baradarann941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
برنامه ای برای انتشار اطلاعات مربوط به شرکت کنندگان نداریم.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد