پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشي آموزش و مشاوره غنی سازی روابط بر ارتقا صمیمیت و انگیزش و عملکرد جنسی زنان سنین یائسگی و همسران آنها: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش و مشاوره غنی سازی روابط بر بهبود روابط صمیمی و انگیزش و عملکرد جنسی زوجین سنین یائسگی

طراحی
در این کارآزمایی تصادفی کنترل شده 28 زوج شرکت کننده که زنان آنها در سنین یائسگی (بین 40 تا 60 سال) هستند به طور تصادفی با استفاده از یک جدول کامپیوتری از اعداد تصادفی و بلوک تصادفی با اندازه بلوک چهارتایی به دو گروه تقسیم خواهند شد. نوع مداخله بر روی یک ورق کاغذ نوشته شده و در پاکت های مات و متوالی شماره گذاری شده وارد خواهند شد. پنهان سازی توسط فرد غیر درگیر در نمونه گیری و تجزیه و تحلیل داده ها انجام خواهد شد

نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در مراکز بهداشتی تبریز بر زوجین سنین یائسگی صورت خواهد گرفت. پژوهشگر با حضور در مراکز بهداشتی، زنان حائز شرایط را به روش آسان انتخاب خواهد کرد. در صورت تمایل زنان برای شرکت در مطالعه همراه با شوهرانشان، رضایت کتبی از آنها گرفته خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود شامل زوجینی هست که زنان آنها در سنین یائسگی (بین 40 تا 60 سال) هستند. معیار های خروج شامل زوجین معتاد؛ زوجین مبتلا به بیماری های اعصاب و روان؛ وقوع حوادث ناگوار طی شش ماه گذشته برای زوجین از قبیل مرگ فرزند یا عزیزان؛ زوجین مبتلا به سرطانهای خاص

گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله (14 زوج) آموزش و مشاوره بصورت گروهی در طی 8 جلسه 120-90 دقیقه ای صورت خواهد گرفت و گروه کنترل (14 زوج) کتابچه آموزشی در انتهای مطالعه دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی
متغیر پیامد اصلی شامل صمیمیت بین فردی و متغیر پیامد ثانویه شامل انگیزش و عملکرد جنسی است

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171024036982N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-01-15, ۱۳۹۶/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زینب جوادی والا
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3335 7582
آدرس ایمیل
javadiz@tbzmed.ac.ir

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

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-01-20, ۱۳۹۶/۱۰/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشي آموزش و مشاوره غنی سازی روابط بر ارتقا صمیمیت و انگیزش و عملکرد جنسی زنان سنین یائسگی و همسران

آنها: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش و مشاوره غنی سازی روابط بر ارتقا صمیمیت و انگیزش و عملکرد جنسی زنان سنین یائسگی و همسران آنها
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان 40 تا60 سال واجد بی نظمی قاعدگی زنان 40 تا60 سال که قاعده نمی شوند
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زوجین مبتلا به بیماریهای جسمی و اعصاب و روان خاص که بر عملکرد جنسی آنها تاثیرگذار هست زوجین معتاد وقوع حوادث ناگوار طی شش ماه گذشته از قبیل مرگ فرزند یا عزیزان زنان مبتلا به سرطانهای خاص زنان مردان مبتلا به بیماری های خاص از جمله پروستات زنان با سابقه مصرف هورمون های زنانه در شش ماه گذشته
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **28**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
برای تصادفی سازی از روش بلوک بندی تصادفی با اندازه بلوک های 4 تایی و 6 تایی استفاده خواهد شد. سپس برای پنهان سازی تخصیص, نوع مداخله بر روی یک ورق کاغذ نوشته خواهد شدو در پاکت های مات و متوالی شماره گذاری شده وارد خواهند 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
تصادفی سازی با استفاده از سایت www.random.org و از طریق بلوک بندی با بلوک های چهار تایی صورت گرفت

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهش
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14711
تاریخ تایید
2015-11-23, ۱۳۹۴/۰۹/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1394.735

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

2

شرح
انگیزش جنسی
کد ICD-10
F52.0
توصیف کد ICD-10
Lack or loss of sexual desire

3

شرح
روابط بین فردی زوجین
کد ICD-10
F66.2
توصیف کد ICD-10
Sexual relationship disorder

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
صمیمیت بین فردی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته و 8 هفته بعد مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صمیمیت

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد
انگیزش جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، یک هفته و هشت هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه انگیزش جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
برای گروه مداخله آموزش مهارتهای ارتقا دهنده صمیمیت بین فردی در 8 جلسه، هر هفته حدود 1.5 تا 2 ساعت برگزار خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
برای گروه کنترل در انتهای مطالعه کتابچه آموزشی حاوی اطلاعات لازم جهت افزایش صمیمت بین فردی ارایه خواهد شد
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی- درمانی سید حمزه
نام کامل فرد مسوول
زینب جوادی والا
آدرس خیابان
تبریز، خیابان ثقه الاسلام، روبروی مقبره الشعرا، مرکز سلامت سید حمزه
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5144753591
تلفن
+98 41 3334 4731
ایمیل
javadiz@tbzmed.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
تبریز، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، حوزه معاونت پژوهشی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14711
تلفن
+98 41 3334 4731
ایمیل
zjavadivala791@gmail.com
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب جوادی والا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی آموزش و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14711
تلفن
+98 41 3334 4731
فکس
ایمیل
javadiz@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر حمید اله وردی پور
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی آموزش و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14711
تلفن
+98 41 3334 4731
فکس
ایمیل
Allahverdipourh@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب جوادی والا
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی آموزش و ارتقا سلامت
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آموزش بهداشت
آدرس خیابان
تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، خیابان عطار نیشابوری، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، دانشکده بهداشت
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
14711
تلفن
+98 41 3334 4731
فکس
ایمیل
javadiz@tbzmed.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