پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

تاثیر بسته آموزش جنسی مبتنی بر مصاحبه کیفی در زنان سنین باروری دارای اختلال میل و برانگیختگی جنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مداخله سلامت جنسی بر میل و برانگیختگی جنسی زنان مبتلا به اختلال میل و برانگیختگی جنسی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی- درمانی شهر اردبیل درسال 1397

طراحی
90 زن به طور تصادفي در دو گروه مداخله(45 نفر) و کنترل(45 نفر)، مورد مطالعه قرار خواهند گرفت. تصادفی سازی به روش ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی انجام مي شود.

نحوه و محل انجام مطالعه
زنان واجد شرایط دارای اختلال میل و برانگیختگی جنسی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهر اردبیل به طور تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم شده و گروه مداخله آموزش جنسی دریافت خواهند نمود.گروه کنترل مراقبت روتین دریافت نموده و پس از اتمام مطالعه در کارگاه آموزش جنسي يك روزه شرکت خواهند نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان سنین 20 تا 45 سال دارای اختلال علاقه و برانگیختگی جنسی ، همسردار، زندگی باثبات با همسر در 6 ماه اخیر، فقدان شرایط استرس بار در 6 ماه گذشته، نداشتن بیماریهای طبی موثر بر میل جنسی، فقدان اختلالات جنسی در همسر و رضایت به شرکت در مطالعه معیارهای خروج از مطالعه: مصرف داروها یا مکمل های موثر بر میل جنسی ، بارداری و شیردهی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله در چهار جلسه مداخله آموزش جنسی شرکت خواهند نمود و در جلسه آخر بسته آموزش سلامت جنسی دریافت خواهند نمود . گروه کنترل در این مدت آموزش نمی بینند و پس از اتمام آنالیز آماری مطالعه در جلسه آموزشی شرکت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
میل جنسی، برانگیختگی جنسی، عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180201038583N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۵/۰۶ ,28-07-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**
آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۵/۰۶ ,28-07-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۵/۰۶ ,2018-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
پوران اخوان اکبری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 45 3372 6085
آدرس ایمیل
p.akhavanakbari@arums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۴/۲۸ ,2018-07-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۸/۲۸ ,2018-11-19
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر بسته آموزش جنسی مبتنی بر مصاحبه کیفی در زنان سنین باروری دارای اختلال میل و برانگیختگی جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بسته آموزش جنسی مبتنی بر مصاحبه کیفی در زنان سنین باروری دارای اختلال میل و برانگیختگی جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان سنین 45- 20 سال، همسردار ،دارای اختلال میل و برانگیختگی جنسی ، داشتن ارتباط با ثبات با همسر برای حداقل 6 ماه، عدم ابتلا به بیماریها و اختلالات طبی موثر بر میل جنسی، فقدان وقایع استرس زادر طی 6 ماه گذشته

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری، شیردهی ، عدم رضایت زن یا همسر وی برای شرکت در مطالعه مصرف هرگونه دارو یا مکملی که با عملکردجنسی تداخل داشته باشد اختلال جنسی همسر

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

استفاده از جدول اعداد تصادفی

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 پزشگی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران ،خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تهران ،خیابان ولیعصر

تاریخ تایید

2016-07-03, ۱۳۹۵/۰۴/۱۳

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.REC.1395.10

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلات جنسی زنان

کد ICD-10

F-52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میل جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

برانگیختگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان(FSFI)

3

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان(FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میل و برانگیختگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: یافته های مطالعه کیفی انجام گرفته با زنان دارای اختلال

میل و برانگیختگی جنسی، عوامل غیر زیستي موثر بر میل جنسي و نیازهاي آموزشي زنان ایراني داراي اختلال جنسي را مشخص نمود . در مرحله بعد براي کامل شدن بسته آموزشي از مدل سلامت جنسی SHM ، سکس درماني و مشاوره شناختي رفتاري نیز استفاده شد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت روتین دریافت می نماید و بعد از ارزیابی مرحله دوم شاخص کارکرد جنسی و اتمام انالیز آماری مطالعه ، به جهت رعایت ملاحظات اخلاقی در کارگاه یکروزه آموزش جنسی شرکت کرده و بسته آموزش جنسی در بافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهید پیله رودی، شهید باهنر، سید حاتمی و آزادگان

نام کامل فرد مسوول

پوران اخوان اکبری

آدرس خیابان

اردبیل، خیابان حافظ، مرکز بهداشت شهرستان اردبیل

شهر

اردبیل

استان

اردبیل

کد پستی

56189-85991

تلفن

+98 45 3371 4902

ایمیل

p.akhavanakbari@arums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

معاونت پژوهشی دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8820 2518

ایمیل

amhdolatian@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

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 شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

پوران اخوان اکبری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خ ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

+98 22523373

تلفن

+98 22523373

ایمیل

akhavanakbari@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

گیتی ازگلی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران ،خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 7188655366021
فکس
+98 21 2219 0684
ایمیل
g.ozgoli@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
پوران اخوان اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری تخصصی بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خ ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 22523373
ایمیل
akhavanakbari@yahoo.com

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد