

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی بر کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل سالمند

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره ی جنسی بر کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل سالمند

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه کنترل و آزمون، تصادفی سازی بلوکی، دوسویه کور، با حجم نمونه ۳۰ نفر در هر یک از گروه آزمون و کنترل.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام سراهای محله شهرداری منطقه ۶ شهر تهران می باشد. پس از آنکه نمونه گیری به شکل تصادفی ساده انجام شد، دو گروه کنترل و آزمون که هر گروه شامل ۳۰ نفر می باشند توسط مشاور آمار مشخص شده سپس ۴ جلسه کلاس آموزشی و ۴ جلسه مشاوره ی تلفنی برای گروه آزمون برگزار شده و گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: ۱. سالمندانی که متاهل هستند ۲. محدوده ی سنی ۶۰ تا ۷۰ سال ۳. برخورداری از سواد خواندن و نوشتن ۴. عدم وجود اختلالات شناختی بارزی (مثل دمانس، آلزایمر و ...) ۵. قادر به برقراری ارتباط کلامی و چشمی باشند ۶. عدم رخ دادن رویدادهای مهم زندگی مثل طلاق، مرگ عزیزان و ... در یک ماه اخیر ۷. عدم ابتلا به بیماری های افسردگی و اختلالات اضطرابی بارز ۸. عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و ضداضطرابی ۹. عدم دریافت آموزش های قبلی در زمینه ی مسائل جنسی معیار خروج: ۱. عدم تمایل شرکت کنندگان به ادامه ی شرکت در پژوهش ۲. عدم شرکت در جلسات آموزشی بیش از دو بار پیاپی ۳. شروع مشکلات شناختی در حین اجرای پژوهش ۴. شروع مشکلات بینایی و شنوایی حاد در حین اجرای پژوهش ۵. مرگ

گروه های مداخله

نمونه ها به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می شود ، برای گروه آزمون ۴ جلسه کلاس آموزشی و ۴ جلسه مشاوره ی تلفنی انجام می شود و گروه کنترل هیچگونه مداخله ای دریافت نمی کند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180904040946N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۷/۱۴ , 06-10-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 28-05-2019 , ۱۳۹۸/۰۳/۰۷

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۷/۱۴ , 2018-10-06

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه شهابی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8228 5585 21 98+

آدرس ایمیل

f.shahabi87@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۰۱ , 2018-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۳۰ , 2019-01-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی بر کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل سالمند

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره ی جنسی بر کیفیت زندگی جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سالمندانی که متاهل هستند محدوده ی سنی ۶۰ تا ۷۰ سال برخورداری از سواد خواندن و نوشتن عدم وجود اختلالات شناختی بارزی (مثل

دمانس، آلزایمر و ... قادر به برقراری ارتباط کلامی و چشمی باشند
عدم رخ دادن رویدادهای مهم زندگی مثل طلاق، مرگ عزیزان و ... در
یک ماه اخیر عدم ابتلا به بیماری های افسردگی و اختلالات اضطرابی
پارز عدم مصرف داروهای ضدافسردگی و ضداضطرابی عدم دریافت
آموزش های قبلی در زمینه ی مسائل جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل شرکت کنندگان به ادامه ی شرکت در پژوهش عدم شرکت
در جلسات آموزشی بیش از دو بار شروع مشکلات شناختی در حین
اجرای پژوهش شروع مشکلات بینایی و شنوایی حاد در حین اجرای
پژوهش مرگ

سن

از سن 60 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 30

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته سازمانی اخلاق دانشکده پرستاری و مامایی تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-مامایی تهران، میدان توحید، خیابان دکتر

میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تأیید

1397/06/13, 2018-09-04

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1397.107

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کیفیت زندگی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و ۳ ماه بعد از شروع مشاوره ی گروهی و تلفنی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ۳۰ نفر به عنوان گروه مداخله هستند که به صورت
تصادفی انتخاب شده اند و پرسشنامه ی دموگرافیک و کیفیت زندگی
جنسی را تکمیل کرده اند. برای گروه مداخله ۴ جلسه دو ساعته هفته
ای یکبار آموزش گروهی و ۴ جلسه مشاوره ی تلفنی هفته ای یکبار
برگزار میشود. پس از گذشت یک ماه مجددا پرسشنامه ی کیفیت
زندگی جنسی توسط افراد گروه مداخله تکمیل می شود.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: ۳۰ نفر به عنوان گروه کنترل می باشند که هیچگونه
آموزش و مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سراهای محله ی منطقه ۶

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شهابی

آدرس خیابان

۱. سرای محله ی وصال شیرازی: خیابان وصال شیرازی، خیابان
بزرگمهر، نرسیده به خیابان فریمان. ۲. سرای محله سنایی: خیابان
فائم، میدان شعاع، طبقه سوم. ۳. سرای محله فاطمی: خیابان
جهان آرا، خیابان پانزدهم، ضلع شمالی پارک قزل قلعه، ورودی
ساختمان آرا.

شهر

تهران

استان

Midwifery دانشکده پرستاری-مامایی تهران، میدان توحید، خیابان
دکتر میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

8228 5585 21 98+

ایمیل

F.shahabi87@yahoo.com

تهران

کد پستی

1895114478

تلفن

8228 5585 21 98+

ایمیل

F.shahabi87@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

سریه پورتنقی

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-مامایی تهران، میدان توحید، خیابان دکتر

میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4124 6105 21 98+

ایمیل

Spoortaghi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شهابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فاطمه شهابی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری-مامایی تهران، میدان توحید، خیابان دکتر

میرخانی (نصرت شرقی)

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

8228 5585 21 98+

ایمیل

F.shahabi87@yahoo.com

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

مقاله، در انتها نتایج پژوهش به صورت مقاله در اختیار عموم قرار خواهد گرفت.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

پس از مکاتبه با تیم تحقیق

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

فاطمه شهابی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده به خانم فاطمه شهابی ایمیل زده سپس خانم شهابی

درخواست را با تیم تحقیق درمیان گذاشته و پس از موافقت تیم تحقیق

مستندات را از طریق ایمیل در اختیار درخواست کننده قرار میدهد.

سایر توضیحات