

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثر آموزش گروهی نسبت به عدم آموزش بر عملکرد جنسی زنان یائسه

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 90 زن یائسه واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان یائسه که در طول مطالعه به مراکز بهداشتی شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 40 تا 65 سال؛ یائسگی طبیعی؛ عملکرد جنسی ضعیف با نمره کمتر از 28؛ تاهل؛ با سواد بودن شرایط خروج: سابقه قبلی مشاوره گروهی؛ ابتلای همسر به انزال زودرس یا ناتوانی جنسی؛ بیماریهای قلبی و عروقی و سرطان؛ بیماریهای روانی؛ اعتیاد به مواد مخدر؛ اختلافات خانوادگی؛ استفاده از داروهای هورمونی؛ سابقه نازایی

گروههای مداخله

گروه مداخله: مراقبت روتین بعلاوه جلسه مشاوره گروه به مدت 60 دقیقه هفته ای یکبار به مدت 4 هفته گروه کنترل: فقط مراقبت روتین

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: بررسی عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120215009014N236

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/07/04, 26-09-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 1397/07/04, 26-09-2018

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/07/04, 26-09-2018

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1390-10-21, 1397/07/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-03-20, 1397/12/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان

یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره گروهی نسبت به عدم مشاوره بر عملکرد جنسی زنان

یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 40 تا 65 سال؛ یائسگی طبیعی؛ عملکرد جنسی ضعیف با نمره

کمتر از 28؛ تاهل؛ با سواد بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه قبلی مشاوره گروهی؛ ابتلای همسر به انزال زودرس یا ناتوانی

جنسی؛ بیماریهای قلبی و عروقی و سرطان؛ بیماریهای روانی؛ اعتیاد به

مواد مخدر؛ اختلافات خانوادگی؛ استفاده از داروهای هورمونی؛ سابقه

نازایی

سن

از سن 40 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2

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

تخصیص تصادفی بیماران به گروه مداخله و کنترل به روش بلوک‌های 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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تاریخ تایید

1397/06/10, 2018-09-01

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1397.399

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known

physiological condition

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بررسی عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه استاندارد FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت روتین به‌علاوه جلسه مشاوره گروه به مدت 60

دقیقه هفته‌ای یکبار به مدت 4 هفته

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراقبت روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس علوی پور

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

narges.alavi1983@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه**کد بودجه**

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

نرگس علوی پور

موقعیت شغلی

دانشجو مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

narges.alavi1983@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زهرا معصومی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

Zahramid2001@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات**اطلاعات تماس****نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست