پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی زنان یائسه

طراحی

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

مرحله اول بصورت خوشه ای از مناطق سه گانه شهر کاشان شش مرکز (از هر منطقه دو مرکز)به قید قرعه انتخاب می شود و در مرحله بعد بین هر دو مرکز بر اساس قرعه کشی یک مرکز بعنوان گروه مداخله و مرکز دیگر بعنوان گروه کنترل خواهد بود .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

تاهل، عدم اعتیاد در زوجین، عدم ابتلا زوجین به دیابت ، نداشتن اختلالات حسی وحرکتی در زوجین، داشتن سواد خواندن و نوشتن، یائسگی طبیعی، سن زن 45 تا 60 سال، در 5 سال اول پس از یائسگی بودن، آمنوره بیش از یک سال،تک همسری، عدم یائسگی در سن کمتر از 40 سالگی، فقدان تجربیات تنش زا در سه ماه اخیر، طبیعی بودن قوای جنسی همسر طبق گفته خود فرد و عدم مصرف داروهای گیاهی حاوی فیتواستروژن یا مکمل های جنسی معیار خروج: غیبت بیش از دو جلسه در جلسات CBT. مرگ همسر یا جدا شدن از او حین مطالعه.

گروه‌های مداخله

از بین زنان یائسه مراجعه کننده واجد شرایط که تمایل به شرکت در پژوهش را داشته به شیوه مستمر اقدام به نمونه گیری خواهد کردسپس پرسشنامه توسط مراجعین تکمیل شده و غربالگری جنسی انجام خواهد شد و کسانیکه نمره عملکرد جنسی آنها کمتر از28 داشته وارد طرح پژوهش خواهند شد. نمونه گیری تا زمانی استمرار خواهد داشت که حجم نمونه تعیین شده به حد نصاب برسد.جلسات مشاوره در حضور روانشناس بالینی در گروه های 10 نفره دو بار درهفته طی 8 جلسه جهت گروه مداخله تشکیل خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

تاثیر مشاوره شناختی رفتاری بر میل، تحریک روانی، رطوبت، ارگاسم، رضایتمندی و درد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160709028847N5**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,09-02-2019**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۱۱/۲۰ ,2019-02-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا نیسانی سامانی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 88006990

آدرس ایمیل

neisani89@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۱۰/۰۱ ,2018-12-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱ ,2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی با رویکرد شناختی رفتاری بر عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی تاهل مسلمان بودن نبودن در حرفه روانشناسی و روانپزشکی عدم اعتیاد در زوجین عدم ابتلا زوجین به دیابت نداشتن اختلالات حسی وحرکتی در زوجین داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم مصرف داروهای آرامبخش یائسگی طبیعی سن زن 45 تا 60 سال در 5 سال اول پس از یائسگی بودن آمنوره بیش از یک سال تک همسری عدم یائسگی در سن کمتر از 40 سالگی عدم ابتلا به بیماری قلبی حاد و هر نوع بیماری روانی حاد در زوجین فقدان تجربیات تنش زا در سه ماه اخیر طبیعی بودن قوای جنسی همسر طبق گفته خود فرد عدم مصرف داروهای گیاهی حاوی فیتواستروژن یا مکمل های جنسی به هر شکل می باشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

غیبت بیش از دو جلسه در جلسات CBT وقوع حوادث تنش - زا حین مطالعه مرگ همسر یا جدا شدن از او حین مطالعه

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه گیری در این پژوهش چند مرحله ای است .مرحله اول بصورت خوشه ای از مناطق سه گانه شهر کاشان شش مرکز (از هر منطقه دو مرکز)به قید قرعه انتخاب می شود و در مرحله بعد بین هر دو مرکز بر اساس قرعه کشی یک مرکز بعنوان گروه مداخله و مرکز دیگر بعنوان گروه کنترل خواهد بود . در مرحله بعد پژوهشگر از اول تا آخر هفته ازساعت ۸ صبح تا ۱۲ ظهر درمراکز مورد نظر حضور خواهد داشت و از بین زنان یائسه مراجعه کننده واجد شرایط که تمایل به شرکت در پژوهش را داشته ، به شیوه مستمر اقدام به نمونه گیری خواهد کرد. سپس پرسشنامه توسط مراجعین تکمیل شده و غربالگری عملکرد جنسی انجام خواهد شد و کسانی که نمره کمتر از 28 بیاورند وارد طرح پژوهش خواهند شد. نمونه گیری تا زمانی استمرار خواهد داشت که حجم نمونه تعیین شده به حد نصاب برسد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

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 ایران

آدرس خیابان

بزرگراه همت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵

تاریخ تایید

2018-11-26, ۱۳۹۷/۰۹/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1397.532

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

تاثیر مشاوره جنسی با رویکرد شناختی - رفتاری زنان یائسه

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

مشاوره شناختی رفتاری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شاخص عملکرد جنسي زنان (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه 19 سوال (FSFI)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: حجم نمونه 60 نفر است. اعضای دو گروه مداخله و کنترل در جلسه اول پیش آزمون را تکمیل می کنند. سپس اعضای گروه مداخله در جلسات مداخله ای مبتنی بر رویکرد شناختی – رفتاری که شامل 8 جلسه است، شرکت می کنند. گروه کنترل مداخله ای دریافت نمی کنند. در پایان جلسات هر دو گروه به پس آزمون پاسخ می دهند. هم چنین در مرحله پیگیری بلافاصله پس از مداخله، 1 ماه و دو ماه بعد دوباره دو گروه به سوالات پرسشنامه پاسخ خواهند داد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی اکرمیان
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
آدرس خیابان
خیابان 22 بهمن – روبروی پلی کلینیک تخصصی بوعلی - کوچه شهید مرتضی اکرمیان
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 5545 3656
ایمیل
name@domian.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهیدمعنوی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
آدرس خیابان
بلوار قطب راوندی – حکمت 55
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 5557 9228
ایمیل
health@kaums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی گلابچی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
آدرس خیابان
خیابان امام خمینی(ره)
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 5546 5850
ایمیل
name@domian.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی شهید باهنر
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
آدرس خیابان
خیابان بهشتی – کوچه شهید دیمی
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 5546 5959
ایمیل
health@kaums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی صادق پور
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
آدرس خیابان
خیابان درب اصفهان – چهارراه امام جواد (ع)
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 5522 1133
ایمیل
health@kaums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی صمیمی
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
آدرس خیابان
خیابان نطنز – معراج 39
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
-
تلفن
+98 31 5523 7394
ایمیل
health@kaums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول

لیلا نیسانی سامانی
آدرس خیابان
بزرگزاده همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ایران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
1
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بزرگراه همت
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
neisanisamani.l@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
فکس
ایمیل
neisanisamani.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- همت-دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 88006990
فکس
ایمیل
neisanisamani.l@iums.ac.ir

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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

عملکرد جنسی و مولفه های آن در بدو ورود به پژوهش و پس از اتمام مداخله در هر دو گروه محاسبه خواهد شد و با استفاده از روشهای آمار توصیفی اقدام به تنظیم جداول توزیع فراوانی دو بعدی نموده ونیز شاخص های عددی متغیرهای کمی را نیز به تفکیک دو گروه محاسبه نموده وسپس آزمون های همگنی، همگن بودن دو گروه رامورد ارزیابی قرار می دهیم. سپس با استفاده از آزمون تی، متغیرهای دو گروه را مقایسه خواهیم کرد. ضمنا ازتی زوج برای مقایسه قبل و بعد متغیرهای کمی استفاده خواهد شد. از آنالیز کوواریانس برای کنترل کووریت ها استفاده خواهد شد و از برنامه نرم افزار نسخه SPSS16 استفاده خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

18 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دکتر زهرا زنجانی - دکتر حمید حقانی

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

منظور تجزیه و تحلیل

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

دکتر زهرا زنجانی - دکتر حمید حقانی - دکتر لیلا نیسانی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

1/5 سال

سایر توضیحات