

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان میانسال مراجعه کننده به مراکز منتخب تهران در سال 1397

۱۳۹۷/۰۹/۲۶, 2018-12-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نعیمه شریعتی فر

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5366 8865 21 98+

آدرس ایمیل

n.shariatifar@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۲/۰۱, 2018-04-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۱/۰۱, 2019-03-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان میانسال مراجعه کننده به مراکز منتخب تهران در سال 1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخله مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان میانسال مراجعه کننده به مراکز منتخب تهران در سال 1397

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سنین 40 تا 60 سال متاهل باشد

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان میانسال

طراحی

هدف از انجام مطالعه تعیین تاثیر مداخله مبتنی بر مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان میانسال است. این کارآزمایی ابلینی بر روی 100 نفر از زنان میانسال که 50 نفر در گروه قرار میگیرند و 50 نفر در گروه کنترل انجام می شود. معیارهای ورود شامل سن 40-60 سال، متاهل بودن، نداشتن اختلال با همسر، عدم ابتلا به بیماری های جسمی یا روانی و تمایل به شرکت در مطالعه است. مداخله به صورت مشاوره بر اساس مدل PLISSIT در جلسات 40-60 دقیقه ای انجام می شود و در گروه کنترل هیچ مشاوره ای انجام نمی شود. بررسی وضعیت عملکرد جنسی با پرسشنامه FSFI و کیفیت زندگی جنسی زنان با پرسشنامه SQOL-F قبل، بعد و یک ماه بعد از مداخله بررسی می شود. سپس نتایج حاصل یا استفاده از آزمون های آماری مناسب تجزیه و تحلیل می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه گیری در مراکز منتخب تهران و به صورت نمونه گیری در دسترس انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 40-60 ساله و متاهل

گروه های مداخله

زنان 40-60 ساله و متاهل

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041853N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۹/۲۶, 17-12-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۹/۲۶, 17-12-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های 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 گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بعد از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SQOL-F

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: زنان میانسال 40-60 سال که مشاوره بر اساس مدل

PLISSIT در زنان میانسال دریافت می‌کنند. نمره عملکرد جنسی و

کیفیت زندگی جنسی قبل از مداخله، بعد از 1 ماه بعد از مداخله سنجیده

خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان میانسالی 40-60 سال که مشاوره دریافت نکرده‌اند.

نمره عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی قبل از مداخله، بعد از 1 ماه

بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز منتخب تهران

نام کامل فرد مسوول

نعیمه شریعتی فر

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، مقابل بیمارستان قلب

شهیدرجایی، دانشکده پرستاری و مامایی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

تهران - بزرگراه شهید چمران خیابان یمن - خیابان شهید اعرابی

جنب بیمارستان آیت الله طالقانی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2017-07-01, 1396/04/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1396.776

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشکل جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
n.shariatifar@gmail.com

تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
n.shariatifar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دکترای بهداشت باروری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب
شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
keshavarzzohre@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نعیمه شریعتی فر
موقعیت شغلی
کارشناس ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب
شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5363 8865 21 98+

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر ماهرخ دولتیان
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب
شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
mhdolatian@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
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
نعیمه شریعتی فر
موقعیت شغلی
Dep of Midwifery , School of Nursing and Midwifery
,Shahid Beheshti Univers
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب
شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی شهید بهشتی

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

مصادق ندارد

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