# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

## 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

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

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 اختلاف با همسر،عدم ابتلا به بیماری های جسمی یا روانی و تمایل به شرکت در مطالعه است. مداخله به صورت مشاوره بر اساس مدل PLISSITدر جلسات 40-60 دقیقه ای انجام می شود و در گروه کنترل هیچ مشاوره ای انجام نمی شود. بررسی وضعیت عملکرد جنسی با پرسشنامهFSFI و کیفیت زندگی جنسی زنان با پرسشنامه SQOL-F قبل، بعد و یک ماه بعد از مداخله بررسی می شودسپس نتایج حاصل یا استفاده از آزمون های آماری مناسب تجربه و تحلیل می شود.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

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

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

زنان 40-60 ساله و متاهل

**گروه‌های 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**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۳۹۷/۰۹/۲۶, 2018-12-17

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

نعیمه شریعتی فر

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 21 8865 5366

**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

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **40 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: **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**

## 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 یــمن - خیابان شهید اعــرابی جنب بیمارستان آیت الله طالقانی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443
**تاریخ تایید**
2017-07-01, ۱۳۹۶/۰۴/۱۰
**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

## 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**
پرسشنامهSQOL-F

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله: زنان میانسال40-60 سال که مشاوره بر اساس مدل PLISSIT در زنان میانسال دریافت می کنند. نمره عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی قبل از مداخله، بعد و1ماه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل: زنان میانسالی40-60 سال که مشاوره دریافت نکرده اند. نمره عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی قبل از مداخله، بعد و1ماه 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 ومامایی شهید بهشتی
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1985717443

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

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

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

## 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**
+98 21 8865 5366
**ایمیل**
keshavarzzohre@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز 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**
+98 21 8865 5363

**ایمیل**

n.shariatifar@gmail.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**

مصداق 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