

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۱

بررسی اثربخشی غنی سازی جنسی بر رضایت جنسی زنان در دوران گذر از یائسگی

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 19-12-2019
زمان بندی ثبت: prospective

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره غنی سازی جنسی بر رضایت جنسی زنان در دوره گذر از یائسگی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی موازی دارای گروه کنترل و مداخله. کورسازی نشده. تصادفی سازی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه ی آماری زنان 43 تا 51 ساله ی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان شهرضا می باشند. از انجایی که همه گروه از افراد، شناس و ورود به مطالعه را داشته باشند، از مراکز و پایگاههای شمال، مرکز و جنوب شهر به صورت تصادفی چند مرکز یا پایگاه انتخاب می شود. به صورت تصادفی از هر ناحیه به یک نسبت (1 مرکز) انتخاب شده. گروه مداخله طی 6 جلسه مشاوره غنی سازی جنسی و هر جلسه به مدت 90 دقیقه آموزشها را فرا می گیرند. کور سازی انجام نشده.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان سنین 43 تا 51 ساله ی ، نداشتن بیماری زمینه ای اثر گذار بر رابطه جنسی، عدم مصرف دارو، نداشتن مشکلات روحی و روانی، نداشتن حداقل سواد ابتدایی، عدم مصرف الکل و مواد مخدر توسط هیچ یک از زوجین، داشتن علائم مختصر یائسگی (براساس پرسشنامه mrs امتیاز متوسط به بالا)، متاهل بودن

گروه های مداخله

گروه مداخله طی 6 جلسه مشاوره غنی سازی جنسی و هر جلسه به مدت 90 دقیقه آموزشها را فرا می گیرند و برای گروه کنترل هیچ مشاوره ای داده نمی شود.

متغیرهای پیامد اصلی

اثربخشی مشاوره غنی سازی جنسی بر رضایت جنسی زنان در دوره گذر از یائسگی. تعیین میانگین امتیاز رضایت جنسی زنان سنین گذر از یائسگی قبل از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله تعیین میانگین امتیاز رضایت جنسی زنان سنین گذر از یائسگی بعد از مداخله (4 و 2 هفته بعد) در دو گروه کنترل و مداخله مقایسه اختلاف میانگین رضایت جنسی زنان سنین گذر از یائسگی قبل و بعد از مداخله در دو گروه کنترل و مداخله

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20191127045523N1

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 19-12-2019
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۸/۰۹/۲۸, 2019-12-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شهلا جمالی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8768 5322 31 98+

آدرس ایمیل

shahla.jml@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۱/۰۱, 2020-01-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۰۱, 2020-04-20

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی غنی سازی جنسی بر رضایت جنسی زنان در دوران گذر از یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر غنی سازی جنسی بر رضایت جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین 43 تا 51 ساله داشتن حداقل سواد ابتدایی داشتن علائم مختصر یائسگی (بر اساس پرسشنامه mrs امتیاز متوسط به بالا) متاهل بودن

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن بیماری زمینه ای اثر گذار بر رابطه جنسی داشتن مشکلات روحی و روانی مصرف الکل و مواد مخدر توسط هر یک از زوجین مصرف دارو

سن
از سن 43 ساله تا سن 51 ساله

جنسیت
مونث

فار مطالعه
مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 66

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
یک مطالعه ی کار آزمایی بالینی موازی است. نمونه ها به روش تصادفی بلوک چهار تایی، واحد تصادفی: طبقه ای. ابزار تصادفی سازی: پاکت مهر و موم شده.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

5615786346

تاریخ تایید

1398/09/01, 2019-11-22

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1398.101

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره علائم مرتبط با یائسگی در پرسشنامه ام ار اس

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری میزان رضایت جنسی قبل از شروع مطالعه و 2 و 4 هفته

پس از اتمام جلسات

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برگزاری 6 جلسه مشاوره غنی سازی جنسی و هر

جلسه به مدت 90 دقیقه

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

Health Center 17 Shahrivar, Golha, Ali bin Musa

نام کامل فرد مسؤول

شهلا جمالی

آدرس خیابان

شهیدزادانی

شهر

شهرضا

استان

اصفهان

کد پستی

8888888888

تلفن

8768 5322 31 98+

ایمیل

shahla.jml@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمدحسن امامیان

آدرس خیابان

میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

5014 3239 23 98+

ایمیل

emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

Giti Atashsokhan

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

1850 3932 23 98+

ایمیل

Gitiatashsokhan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

گیتی آتش سخن

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

1850 3932 23 98+

ایمیل

Gitiatashsokhan@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

شهلا جمالی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

5615786346

تلفن

1805 3239 23 98+

ایمیل

shahla.jml@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه ای 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

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 9 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌ها فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود

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

کسانی اجازه دارند که درخواست دریافت داده‌های غیر قابل شناسایی فردی یا سایر مستندات را ارسال کنند

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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود، شهلا جمالی

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

9 ماه پس از انتظار

سایر توضیحات