پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مشاوره غنی سازی جنسی بررضایت 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 43تا 51ساله ی مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی شهرستان شهرضا می باشند.از انجایی که همه گروه از افراد ,شانس 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 43تا 51ساله ی , نداشتن بیماری زمینه ای اثر گذار بر رابطه جنسی, عدم مصرف دارو, نداشتن مشکلات روحی و روانی, داشتن حداقل سواد ابتدایی, عدم مصرف الکل و مواد مخدر توسط هیچ یک از زوجین, داشتن علائم مختصریائسگی(براساس پرسشنامه mrs امتیاز متوسط به بالا), متاهل بودن
گروه‌های 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 بررضایت 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(2و4 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
کارازمایی به اتمام رسیده و بجهت چاپ در ژورنال سردبیر مجله BMJ به روز رسانی این سایت را از من درخواست کرده است.
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20191127045523N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-20, ۱۴۰۵/۰۷/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-19, ۱۳۹۸/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شهلا جمالی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5322 8768
آدرس ایمیل
shahla.jmll@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-12-01, ۱۳۹۸/۰۹/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-04-25, ۱۳۹۹/۰۲/۰۶
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-12-28, ۱۳۹۸/۱۰/۰۷
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-06-26, ۱۳۹۹/۰۴/۰۶

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/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان سنین 43تا 51ساله داشتن حداقل سواد ابتدایی داشتن علائم مختصربائسگی(براساس 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

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
حجم نمونه تحقق یافته: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
یک مطالعه ی کارآزمایی بالینی موازی است.نمونه ها به روش تصادفی بلوک چهارتایی.واحد تصادفی:طبقه ای.ابزار تصادفی سازی:پاکت مهروموم شده.
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
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
5615786346
تاریخ تایید
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1398.101

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری
اندازه گیری میزان رضایت جنسی قبل از شروع مطالعه و 2 و4 هفته پس از اتمام جلسات
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 مسوول
شهلا جمالی
آدرس خیابان
شهیدیزدانی
شهر
شهرضا
استان
اصفهان
کد پستی
8888888888
تلفن
+98 31 5322 8768
ایمیل
shahla.jmll@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
+98 23 3239 5014
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
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
Giti Atashsokhan
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3932 1850
ایمیل
Gitiatashsokhan@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
گیتی اتش سخن
موقعیت شغلی
استادیار دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3932 1850
ایمیل
Gitiatashsokhan@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
گیتی آتش سخن
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر,دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
Shahroud
استان
سمنان
کد پستی
5615786346
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
gitiatashsokhan@gmail.com

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

بله - برنامه‌ای 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 داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی پس از انتشار مقاله

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین در دسترس خواهد بود

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

داده های غیر قابل شناسایی افراد یا سایر مستندات با ایمیل به نویسنده مسئول قابل دریافت است

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

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود, دکتر گیتی اتش سخن
Atashsokhan@shmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در خواست به نویسنده پاسخگو از طریق ایمیل

سایر توضیحات