پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

ارزشیابی تاثیر آموزش مجازی مدیریت استرس بر عملکرد جنسی زنان حوالی یائسگی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آموزش مجازی مدیریت استرس بر عملکرد جنسی زنان حوالی یائسگی
طراحی
مطالعه نیمه تجربی یک گروهی قبل و بعد
نحوه و محل انجام مطالعه
این پژوهش یک مطالعه نیمه تجربی می باشد که بر روی50 نفر از زنان سنین ۴۰ تا ۵۰ ساله مراجعه کننده به مرکز بهداشتی درمانی سهراب علی بخشی تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی ایران واقع در شهرستان شهریاراستان تهران انجام خواهد شد.پس از اخذ مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران و مراجعه به محیط پژوهش از بین زنان واجدشرایط مراجعه‌کننده به مرکز فوق که پس از ارائه توضیحات ضروری در مورد اهداف و نحوه انجام پژوهش، مایل به شرکت در مطالعه باشند، رضایت‌نامه آگاهانه دریافت خواهد شد. نمونه گیری به روش مستمر و به مدت 12 هفته (3ماه)، با رجوع به پرونده‌های الکترونیک خانوار و گمارش نمونه ها در 5 گروه 10نفره به عمل خواهد آمد. نمونه ها ابتدا پرسشنامه‌های اطلاعات جمعیت شناختی و عملکرد جنسی را تکمیل خواهند کرد. تکمیل پرسشنامه ها به صورت مجازی صورت خواهد گرفت. آموزش مدیریت استرس به صورت8 جلسه مجازی ۳0 دقیقه ای، 2 بار در هفته به مدت 4 هفته با استفاده از شبکه اجتماعی واتساپ برگزار خواهد شد. عملکرد جنسی قبل،۴ و ۸ هفته بعد از اتمام مداخله تعیین خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
1. داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن؛ بارداری و شیردهی کنونی و یک سال قبل از شروع مطالعه 2. زندگی در کنار همسر طی ۶ ماه گذشته؛ مصرف الکل یا سوء مصرف مواد مخدر در زوجین
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله شامل زنان حوالی یائسگی با سن 40 تا 50 سال مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت سهراب علی بخشی شهرستان شهریار می باشند. پس از پرکردن فرم رضایت نامه آگاهانه توسط نمونه ها، نمونه گیری به روش مستمر انجام خواهدشد. آموزش مدیریت استرس به صورت 8جلسه مجازی 30 دقیقه ای خواهد بود.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20140823018903N2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا نیسانی سامانی
نام سازمان / نهاد
تهران دانشگاه علوم پزشکی ایران دانشکده پرستاری و مامایی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8888 2846
آدرس ایمیل
nneysani@ut.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-23, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-20, ۱۴۰۰/۱۲/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزشیابی تاثیر آموزش مجازی مدیریت استرس بر عملکرد جنسی زنان حوالی یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مجازی مدیریت استرس بر عملکرد جنسی زنان حوالی یائسگی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن داشتن خط تلفن همراه و گوشی هوشمند یا کامپیوتر یا لب تاپ یا آیپد حین مداخله زندگی در کنار همسر طی ۶ ماه گذشته عدم دریافت درمان هورمونی یا طب مکمل مرتبط با باروری و یائسگی طی 6 ماه گذشته نداشتن مشکل روانی یا بیماری سیستمیک شناخته شده (نظیر بیماری های دیابت، پرفشاری خون، بیماری کلیوی) داشتن ارتباط جنسی با همسر حین مطالعه و یک ماه قبل از آن تک همسری ازدواج اول زوجین داشتن حداقل یک بار قاعدگی در ۳ ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی کنونی و یک سال قبل از شروع مطالعه وقوع تجربیات تنش زا طی ۳ ماه گذشته برای زوجین مصرف الکل یا سوء مصرف مواد مخدر در زوجین (حین مطالعه و در تاریخچه زوجین)
سن
از سن **40 ساله** تا سن **50 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 بین چمران و شیخ فضل الله دانشگاه علوم پزشکی ایران ستاد مرکزی طبقه پنجم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تاریخ تایید
2021-10-03, ۱۴۰۰/۰۷/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1400.620

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آموزش مدیریت استرس بر عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی زنان حوالی یائسگی با استفاده از پرسشنامه عملکرد جنسی روزن و همکاران
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین نمره عملکرد جنسی در ابتدای مطالعه (قبل ازشروع مداخله)،۴ و ۸ هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان روزن و همکاران

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای برنامه آموزش مجازی مدیریت استرس برای 5 گروه 10 نفره از زنان حوالی یائسگی به صورت 8 جلسه 30 دقیقه ای 2 بار در هفته به مدت 4 هفته با استفاده از شبکه اجتماعی واتس اپ
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت جامع سلامت سهراب علی بخشی شهریار
نام کامل فرد مسوول
دکتر افسانه باقری
آدرس خیابان
استان تهران، شهریار، خیابان انقلاب، جنب امام زاده اسماعیل، نرسیده به کوچه انصار، مرکز سلامت سهراب علی بخشی
شهر
شهریار
استان
تهران
کد پستی
3351738998
تلفن
+98 21 6522 2911
فکس
+98 21 6522 6832
ایمیل
Shahriar@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه پنجم ستاد مرکزی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 8670 2503
فکس
+98 21 8862 2703
ایمیل
Research_m@iums.ac.ir
آدرس صفحه وب
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
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 ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 6543 1000
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
neisani89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
Neisani89@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا نیسانی سامانی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی ایران
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن

+98 21 4365 1000
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
neisani89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
عدم انتشار جهت رعایت محرمانه ماندن اطلاعات
سایر توضیحات
در قسمت گزارش مطالعه بالینی طبق راهنمای دانشگاه گزارش به سیستم پژوهشیار ارائه خواهد شد.