

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۷

## بررسی اثر آموزش مهارت‌های ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای بر شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی در زنان سنین گذار به یائسگی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آموزش مهارت‌های ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای بر شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی در زنان سنین گذار به یائسگی

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تخصیص تصادفی بر روی 84 نمونه

#### نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان گناباد بر روی 84 زوج (هر گروه دارای 42) زوج انجام خواهد شد. گروه مداخله برنامه آموزشی در 6 بخش (هر بخش 2 ساعت) طی دو جلسه در هفته دریافت خواهند کرد اما گروه کنترل هیچ برنامه ای دریافت نخواهند کرد. در ابتدای مطالعه، پس از اتمام برنامه آموزشی و 12 هفته بعد از اتمام برنامه آموزشی، هر دو گروه مداخله و کنترل پرسشنامه های شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی را را تکمیل خواهند کرد. کورسازی در این مطالعه انجام نخواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ● سن ۴۰ تا ۵۵ سال ● داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه ● داشتن توانایی استفاده از پیام رسان واتسآپ ● متاهل بودن و زندگی با همسر معیارهای خروج: ● فوت نابهنگام یکی از زوجین ● غیبت بیش از یک جلسه ● عدم تمایل به ادامه ی مطالعه

#### گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زوجینی می باشد که در سنین گذار به یائسگی هستند که مداخله ی برنامه ی آموزشی را دریافت میکنند. گروه کنترل شامل زوجینی می باشد که در سنین گذار به یائسگی هستند و برنامه ی آموزشی را دریافت نمیکنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی در زنان سنین گذار به یائسگی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211205053281N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۰/۰۹, 30-12-2021

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 30-12-2021, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2021-12-30, ۱۴۰۰/۱۰/۰۹

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

اکرم غلامی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8772 3130 56 98+

##### آدرس ایمیل

helya.gholami1397@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-11, ۱۴۰۰/۰۹/۲۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-09, ۱۴۰۰/۱۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مهارت‌های ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای بر شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی در زنان سنین گذار به یائسگی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر آموزش مهارت‌های ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای بر شدت علائم یائسگی، کیفیت زندگی و رضایت زناشویی

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
سن ۴۰ تا ۵۵ سال داشتن رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه داشتن سواد خواندن و نوشتن توانایی استفاده از پیام رسان واتساپ متأهل بودن و زندگی با همسر عدم انجام هورمون درمانی جایگزینی داشتن سابقه عمل جراحی هیستریکتومی و یا اوارکتومی عدم به کارگیری درمان های گیاهی جهت کاهش علائم یائسگی عدم ابتلا به اختلالات روانی و جنسی تشخیص داده شده (بنا به اظهار مشارکت کننده) عدم مصرف داروهای روانپزشکی یا اعتیاد (بنا به اظهار مشارکت کننده) عدم ابتلا به بیماری جسمانی زمین گیرکننده و مزمن در زوج ها (مانند سرطان، بیماریهای قلبی عروقی، سکنه های مغزی) عدم بروز حوادث ناگوار زندگی در 6 ماهه اخیر

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
فوت ناهنگام یکی از زوجین غیبت بیش از یک جلسه عدم تمایل به ادامه ی مطالعه

**سن**

از سن 40 ساله تا سن 55 ساله

**جنسیت**

هر دو

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

2 مرکز جامع ارائه ی خدمات سلامت بر اساس قرعه کشی، به گروه های مداخله (آموزش مهارت های ارتباط زوجی با استفاده از نرم افزار چندرسانه ای) و گروه کنترل اختصاص داده خواهد شد (هر کدام یک مرکز). سپس در مراکز، نمونه ها بر اساس نمونه گیری در دسترس (آسان) وارد مطالعه خواهند شد. تصادفی سازی از نوع ساده و واحد های تصادفی سازی خوشه ای است و تصادفی سازی با پرتاب سکه انجام میشود.

**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**

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**آدرس خیابان**

فاز دو ارتش

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9744163459

**تاریخ تایید**

2021-11-13, ۱۴۰۰/۰۸/۲۲

**کد کمیته اخلاق**

IR.GMU.REC.1400.106

**بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه**

**1**

**شرح**

یائسگی و سایر اختلالات قبل از یائسگی

**کد ICD-10**

N95

**توصیف کد ICD-10**

Menopausal and other perimenopausal disorders

**متغیر پیامد اولیه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

شدت علائم یائسگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات، سه ماه بعد از اتمام مداخلات

**نحوه اندازه گیری متغیر**

مقیاس رتبه بندی علائم یائسگی

**متغیر پیامد ثانویه**

**1**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات، سه ماه بعد از اتمام مداخلات

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ی کیفیت زندگی

**2**

**شرح متغیر پیامد**

رضایت زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

در ابتدای مطالعه، بلافاصله بعد از اتمام مداخلات، سه ماه بعد از اتمام مداخلات

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه ی رضایت زناشویی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: تشکیل یک گروه مداخله در نرم افزار واتساپ، انجام برنامه های آموزشی در 6 بخش (هر بخش 2 ساعت) طی دو جلسه در هفته برای شرکت کنندگان گروه مداخله برگزار خواهد شد. مداخله در گروه مولتی مدیا به این صورت خواهد بود که یک جدول زمان بندی در اختیار گروه مداخله قرار خواهد گرفت که طبق آن بخش های آموزشی به ترتیب در پیام رسان وات ساپ برایشان (برای هر زوج به صورت

جداگانه) ارسال خواهد شد. هر بخش آموزشی شامل مطالب آموزشی تهیه شده طبق برنامه همراه با تصویر، صوت، مطالب، فیلم و ... خواهد بود که به فهم بهتر مطالب کمک خواهد کرد. محتوی علمی بخشهای برنامه آموزشی با استفاده از جدیدترین کتب مرجع و نیز با توجه به محتوی بوکلت ها و مطالب آموزشی انتشار یافته توسط وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی تهیه خواهد شد و به منظور تایید در اختیار 10 نفر از متخصصین بهداشت باروری و متخصصین زنان و مشاوره قرار خواهد گرفت. مباحث جلسات شامل: معارفه بیان اهداف و روش کار، خود آگاهی، شناخت شخصیت سالم اهمیت خودباوری، مهارتهای زندگی زناشویی، گفتگو قلب روابط صمیمی، تعهد عشق صمیمیت جذایبت، حل تعارض تاب آوری، آرمیدگی روابط جنسی رضایت بخش

**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: تشکیل یک گروه کنترل در نرم افزار واتساپ. فقط PDF آموزش ها در این گروه قرار داده می شود و همچنین سه نوبت پرسشنامه جهت تکمیل

**طبقه بندی**  
رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مراکز بهداشت جامعه شهری گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**آدرس خیابان**

گناباد - حاشیه جاده آسیایی - پردیس دانشگاه

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

1256897451

**تلفن**

4083 5722 51 98+

**ایمیل**

helya.gholami1397@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

نرجس بحری

**آدرس خیابان**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**شهر**

گناباد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9156137374

**تلفن**

0575 5722 51 98+

**ایمیل**

nargesbahri@yahoo.com

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

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

بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**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 گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

اکرم غلامی

**موقعیت شغلی**

دانشجوی کارشناسی ارشد

**آخرین مدرک تحصیلی**

لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

**آدرس خیابان**

فاز دو ارتش

**شهر**

بیرجند

**استان**

خراسان جنوبی

**کد پستی**

9744163459

**تلفن**

8772 3130 56 98+

**ایمیل**

helya.gholami1397@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**نام کامل فرد مسوول**

نرجس بحری

**موقعیت شغلی**

عضو هیئت علمی دانشگاه علوم پزشکی گناباد

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

مامایی

فاز دو ارتش  
شهر  
بیرجند  
استان  
خراسان جنوبی  
کد پستی  
9744163459  
تلفن  
8772 3130 56 98+  
ایمیل  
helya.gholami1397@gmail.com

آدرس خیابان  
گناباد - حاشیه جاده آسیایی - پردیس دانشگاه  
شهر  
گناباد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
0000000000000000  
تلفن  
0575 5722 51 98+  
ایمیل  
nargesbahri@yahoo.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  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی گناباد  
نام کامل فرد مسوول  
اکرم غلامی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی  
آدرس خیابان