پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی بر دانش، نگرش و عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی بر دانش، نگرش وعملکرد جنسی زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاه یائسگی اهواز

طراحی

کارآزمایی با طرح پیش آزمون-پس آزمون، پیگیری همراه با گروه گواه، با گروه های موازی، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

مطالعه بر روی زنان یائسه مراجعه کننده به درمانگاه بیمارستان امام خمینی اهواز، به صورت کارآزمایی بالینی با دو گروه آزمون و گواه انجام خواهد شد، سپس پرسشنامه ی دموگرافیک، مقیاس دانش و نگرش جنسی اسکاس و شاخص عملکرد جنسی زنان توسط افرادی که معیارهای ورود به مطالعه را دارند، تکمیل خواهد شد. در صورت کسب نمره کمتر از 26.55 از مقیاس عملکرد جنسی زنان، به عنوان نمونه نهایی وارد مطالعه خواهند شد. جلسات مشاوره تحت نظارت یک استاد مشاور برگزار خواهد شد. پرسشنامه ها قبل، بلافاصله و چهار هفته پس از آخرین جلسه مشاوره در هر دو گروه آزمون و گواه تکمیل می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: 1-توقف کامل یائسگی در 12 ماه اخیر بدون استفاده از دارو یا اعمال جراحی 2-دامنه سنی بین 65-45 سال 3-تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی 4-دریافت نمره پایین تر از 26.55 در مقیاس عملکرد جنسی شرایط خروج از مطالعه: 1-سابقه بیماری روانی یا مصرف داروهای ضد افسردگی 2-وجود همزمان بیماری مزمن (دیابت و ...) 3-مصرف داروهای گیاهی حاوی فیتو استروژن یا مکمل های جنسی 4-ابتلا همسر به ناتوانی جنسی یا انزال زودرس 5-تجربه تنش زا در سه ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله 42 نفر خواهند بود که در هشت جلسه 120 دقیقه ای مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی با نظارت استاد مشاور شرکت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل 42 نفر خواهند بود که هیچ مشاوره ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش، نگرش و عملکرد جنسی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20211216053425N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۰/۱۹, 2022-01-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهین بندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3311 0000

آدرس ایمیل

bandari.m1368@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۲, 2022-01-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۱۲, 2022-02-01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی بر دانش، نگرش و عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

توقف کامل یائسگی در 12 ماه اخیر بدون استفاده از دارو یا اعمال جراحی دامنه سنی بین 65-45 سال تحصیلات حداقل پنجم ابتدایی دریافت نمره پایین تر از 26.55 در مقیاس عملکرد جنسی زنان

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه بیماری روانی یا مصرف داروهای ضد افسردگی وجود همزمان بیماری مزمن (دیابت و ...) مصرف داروهای گیاهی حاوی فیتو استروژن یا مکمل های جنسی ابتلا همسر به ناتوانی جنسی یا انزال زودرس تجربه تنش زا در سه ماه اخیر

سن

از سن **45 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **84**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری با روش غیر احتمالی آسان انجام خواهد شد. به این صورت که از زمان شروع مطالعه کلیه ی زنان یائسه مراجعه کننده که معیارهای ورود به مطالعه را داشته و نمره پایین تر از 26.55 از شاخص عملکرد جنسی را کسب نمایند، به عنوان نمونه نهایی وارد مطالعه خواهند شد. سپس با استفاده از روش تصادفی سازی بلوکی و با استفاده از بلوک های 6 تایی، به دو گروه آزمون و گواه تقسیم می شوند. برای قرار دادن افراد در گروه آزمون از حرف A و گروه گواه از حرف B استفاده می گردد. اندازه کلیه بلوک ها برابر بوده و در هر بلوک تعداد 6 نفر قرار خواهند گرفت که 3 نفر از گروه آزمون و 3 نفر هم از گروه گواه خواهند بود. ترتیب قرار گرفتن آنها درهر بلوک به شکل تصادفی می باشد و اینکار با استفاده از نرم افزار winpepi انجام خواهد شد. این نرم افزار امکان تصادفی سازی متوازن بلوک های متوالی را با مشخص کردن تعداد گروه ها، اندازه و تعداد بلوک ها فراهم می کند. جهت پنهان سازی تخصیص تصادفی از پاکتهای پوشش دار محرمانه با حروف الفبایی A (آزمون) و B (گواه) استفاده می شود. در این روش هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت های نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. به منظور حفظ توالی تصادفی نیز، ثبت حروف به همان ترتیب بر روی سطح خارجی پاکت ها انجام می گیرد. سپس پاکت های پوشش دار براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه باز شده و گروه تخصیص یافته آن شرکت کننده آشکار می گردد.

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 جندی شاپور اهواز

آدرس خیابان

خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور، معاونت پژوهشی

شهر

اهواز

استان

خوزستان

کد پستی

61357-15794

تاریخ تایید

2021-12-14, ۱۴۰۰/۰۹/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.AJUMS.REC.1400.569

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی زنان

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش و نگرش جنسی، عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SKAS، پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه آزمون به 6 گروه 7 نفره تقسیم شده و هر گروه تحت 8 جلسه 120 دقیقه ای هفتگی (پنج جلسه حضوری و سه جلسه آنلاین) آموزش گروه درمانی مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن آگاهی قرار می گیرد. این در حالیست که در گروه گواه به جز مراقبت های روتین هیچ گونه آموزش و مشاوره ای داده نمی شود. در پایان برای قدردانی از آنها یک جلسه فشرده مشاوره جنسی همراه با آشنایی مقدماتی با مبانی حضور ذهن تشکیل و به تمامی شرکت کنندگان در پژوهش، یک CD آموزشی حاوی تمرینات ذهن آگاهی هدیه می شود. جلسات توسط پژوهشگر که آموزش و مدرک لازم در خصوص مشاوره شناختی مبتنی بر ذهن آگاهی را دریافت کرده است، تحت نظارت استاد مشاور و با رعایت پروتکل های بهداشتی برگزار خواهد شد. در نهایت پس آزمون

بلافاصله و یک ماه پس از اتمام جلسات گرفته خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام خمینی اهواز، خیابان آزادگان
نام کامل فرد مسوول
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
آدرس خیابان
اهواز، خیابن آزادگان، درمانگاه زنان مرکز آموزشی درمانی امام خمینی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6193673111
تلفن
+98 61 3222 2114
فکس
+98 61 3222 2114
ایمیل
himam@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهدی احمدی مقدم
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3337 8383
فکس
+98 61 3336 1544
ایمیل
ahmadi-m@ajums.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://vchresearch.ajums.ac.ir
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروانه موسوی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اتوبان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
-
تلفن
+98 61 3311 0000
فکس
ایمیل
mousavip2009@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروانه موسوی
موقعیت شغلی
مربی مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
-

تلفن
+98 61 3311 0000
ایمیل
mousavip2009@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
مهین بندری
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کوی ملت خیابان 6 بلوار پلاک 15
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6164843879
تلفن
+98 61 3225 2688
ایمیل
bandari.m1368@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
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