

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۳۱

## بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان یائسه

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر به منظور بررسی تأثیر برنامه آموزشی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز بهداشتی درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران انجام می شود. 100 زن یائسه تا 45 تا 55 ساله و در حال زندگی با ثبات همسر، دارای اختلال عملکرد جنسی و بدون افسردگی شدید به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. که برای گروه مداخله 4 جلسه 2 ساعته آموزش گروهی به صورت هفتگی برگزار می شود و یک کتابچه آموزشی نیز دریافت می کنند و گروه کنترل مراقبتهای روتین مراکز را دریافت می کنند. سپس دو ماه پس از مداخله در گروه مداخله و دو ماه پس از پر کردن پرسشنامه های اولیه در گروه کنترل، عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان بررسی می شود و نتایج به دست آمده در دو گروه با یکدیگر مقایسه می شود.

### بیمارگیری تمام شده

#### منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

#### تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2013-06-22, ۱۳۹۲/۰۴/۰۱

#### تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان یائسه

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر برنامه آموزشی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان یائسه

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر؛ گذشتن حداقل 1 و حداکثر 5 سال از قطع قاعدگی؛ سالم، بدون بیماری جسمی و روانی شناخته شده؛ عدم سابقه نازایی؛ مسلمان و ایرانی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی پیرامون یائسگی و با محوریت آموزش جنسی؛ عدم ابتلای همسران این زنان به انزال زودرس یا ناتوانی جنسی؛ عدم تجربه استرس هایی نظیر خیانت همسر، مرگ، بیماری وخیم یا محکومیت به زندان اطرافیان نزدیک در یک سال اخیر؛ دارای اختلال عملکرد جنسی؛ عدم اعتیاد یا مصرف سیگار؛ عدم اعتیاد همسر؛ عدم چند همسره بودن همسر معیارهای خروج: عدم تمایل زن به ادامه همکاری؛ پیدایش بیماریها در زنان یا همسرانشان که بر روی عملکرد جنسی تأثیر می گذارند نظیر انزال زودرس، بیماریهای قلبی- عروقی، روانی، تیروئید و سرطان ها؛ شروع مصرف داروهایی که به نحوی بر عملکرد جنسی تأثیر می گذارند در حین مطالعه. نظیر داروهای روان گردان، قلبی- عروقی، عصبی، هورمونی؛ وقوع استرس هایی نظیر طلاق، خیانت همسر، مرگ، بیماری وخیم یا محکومیت به زندان اطرافیان نزدیک در حین مطالعه معیارهای خروج: عدم تمایل زن به ادامه همکاری؛ پیدایش بیماریها در زنان یا همسرانشان که بر روی عملکرد جنسی تأثیر می گذارند نظیر انزال زودرس، بیماریهای قلبی- عروقی، روانی، تیروئید و سرطان ها؛ شروع

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201304145912N10

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-10-2013, ۱۳۹۲/۰۷/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2013-10-13, ۱۳۹۲/۰۷/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

ماندانا میر محمد علی ئی

#### نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 21 6692 7171

#### آدرس ایمیل

mirmohammad@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمارگیری

مصرف داروهایی که به نحوی بر عملکرد جنسی تاثیر می گذارند در حین مطالعه. نظیر داروهای روان گردان، قلبی- عروقی، عصبی، هورمونی؛ وقوع استرس های نظیر طلاق، خیانت همسر، مرگ، بیماری وخیم یا محکومیت به زندان اطرافیان نزدیک در حین مطالعه

#### سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 100

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 و خدمات بهداشتی و درمانی تهران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی

دانشگاه، طبقه ششم

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

1392/03/11, 2013-06-01

#### کد کمیته اخلاق

92/d/398/130

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

اختلال عملکرد جنسی

#### کد ICD-10

F52

#### توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ 47 سوالی

## گروه های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: چهار جلسه دو ساعته آموزش گروهی به صورت

هفتگی و دریافت کتابچه آموزشی

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل مراقبتهای روتین مراکز بهداشتی درمانی را دریافت می

کنند.

#### طبقه بندی

شیوه زندگی

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی قمر بنی هاشم

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه قلیچ خانی

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، آذری، خیابان 30 متری جی، خیابان عیسی شاه

محمدی

#### شهر

تهران

### 2

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی میثم

#### نام کامل فرد مسوول

فاطمه قلیچ خانی

mirmohamad1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

آدرس خیابان  
ایران، تهران، خیابان قزوین، ایستگاه دوراهی قپان، خیابان عبید  
زاکانی، جنب کانون میثم  
شهر  
تهران

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی و درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ماندانا میر محمد علی ئی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4221 6105 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mirmohammad@tums.ac.ir  
mirmohamad1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ماندانا میر محمد علی ئی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی/ عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)  
شهر  
تهران  
کد پستی  
تلفن  
4221 6105 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mirmohammad@tums.ac.ir ,  
mirmohamad1@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خالی  
پروتکل مطالعه  
خالی  
نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی  
خالی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ماندانا میر محمد علی ئی  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی(نصرت شرقی)  
شهر  
تهران  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی  
درمانی تهران  
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع  
100  
بخش عمومی یا خصوصی  
خالی  
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور  
خالی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدأ  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات  
بهداشتی درمانی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
ماندانا میر محمد علی ئی  
موقعیت شغلی  
کارشناسی ارشد مامایی/عضو هیئت علمی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)،  
کد پستی 1419733171، صندوق پستی 6459  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
4221 6105 21 98+  
فکس  
ایمیل  
mirmohammad@tums.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی