پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر رضایتمندی و عملکرد جنسی زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی و کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر رضایت و عملکرد جنسی زنان یائسه
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 60 زن یائسه متاهل انجام شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگانی که امتیاز کمتر از 28 در شاخص FSFI به دست آوردند اجازه ورود به مطالعه را پیدا کردند. شرکت کنندگان به طور تصادفی در دو گروه مداخله مشاوره آموزشی با روش PLISSIT یا پمفلت آموزشی تخصیص داده شدند. مطالعه دو سوکور بود.تخصیص تصادفی و آنالیز داده ها توسط دستیارانی انجام شد که در جمع آوری داده ها دخالتی نداشتند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
ورود: زنان یائسه متاهل- حداقل یکسال از مدت یائسگی عدم ورود: ابتلاء به بیماری های طبی- اختلال عملکرد جنسی شوهر
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: به صورت انفرادی مشاوره جنسی بر اساس مدل PLISSIT را در یک جلسه 60 تا 90 دقیقه به مدت 4 هفته دریافت کردند.جلسه اول: مشکلات شرکت کنندگان مورد بحث قرار گرفت. جلسه 2: درمانگر اطلاعات محدودی در مورد نگرانی های شرکت کننده ارائه کرد. جلسه 3: به شرکت کننده پیشنهادات خاصی داده شد تا بتواند مشکلات جنسی خود را مدیریت کند.جلسه چهارم: مشاوره متمرکز توسط روانشناس تیم انجام شد.گروه کنترل: به زبانی ساده و قابل فهم، پمفلتی در مورد مراحل عملکرد جنسی در زنان، تغییرات فیزیولوژیک یائسگی و تاثیر تغییرات فیزیولوژیک یائسگی بر عملکرد جنسی، دریافت کردند.
متغیرهای پیامد اصلی
رضایت جنسی; عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110523006575N7**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**
آخرین بروز رسانی: **02-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-09-02, ۱۴۰۲/۰۶/۱۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
اشرف دیرکوندمقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایلام
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 84 3222 7134
آدرس ایمیل
direkvand-a@medilam.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-09-11, ۱۳۹۸/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-07-10, ۱۳۹۹/۰۴/۲۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-11, ۱۳۹۸/۰۴/۲۰
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2020-09-10, ۱۳۹۹/۰۶/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر رضایتمندی و عملکرد جنسی زنان یائسه: کارآزمایی بالینی تصادفی‌سازی و کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر رضایتمندی و 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:
زنان یائسه متاهل یائسگی به مدت حداقل یکسال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماری طبی اختلال عملکرد جنسی شوهر
سن
از سن **40 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تصادفی سازی بلوک جایگشتی چهارتایی. تمامی بلوک های ممکن به صورت زیر چیده شدند. بلوک 1: ABAB بلوک 2: AABB بلوک 3: ABBA بلوک 4: BBAA بلوک 5 BABA بلوک 6:BAAB. برای انتخاب 60 نفر به 15 بلوک نیاز بود. این بلوک ها به تصادف از اعداد ۱ تا ۶ انتخاب شد. با استفاده از نرم افزار R یک عدد تصادفی بین اعداد 1 تا 6 انتخاب شد. به عنوان مثال اگر شماره 4 به عنوان بلوک اول و شماره 1 به عنوان بلوک دوم انتخاب می شد، به افرادی که وارد مطالعه می شدند به ترتیبBBAAABAB داده می شد.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
تخصیص تصادفی در گروه ها، توسط دستیار انجام شد که در جمع آوری داده ها دخالتی نداشت. آنالیز داده ها توسط دستیار انجام شد که در جمع آوری داده ها دخالتی نداشت
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
کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایلام
آدرس خیابان
ایران، ایلام، انتهای بلوار پژوهش
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تاریخ تایید
2019-07-15, ۱۳۹۸/۰۴/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.MEDILAM.REC.1398.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52.9
توصیف کد ICD-10
Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهار هفته و هشت هفته بعد از پایان مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و چهار و هشت هفته بعد از پایان مداخله آموزشی در گروه مداخله یا پمفلت آموزشی در گروه شاهد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل: به زبانی ساده و قابل فهم، پمفلتی در مورد مراحل عملکرد جنسی در زنان، تغییرات فیزیولوژیک یائسگی و تاثیر تغییرات فیزیولوژیک یائسگی بر عملکرد جنسی، دریافت کردند.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله: به صورت انفرادی مشاوره جنسی بر اساس مدل PLISSIT را در یک جلسه 60 تا 90 دقیقه به مدت 4 هفته دریافت کردند.جلسه اول: مشکلات شرکت کنندگان مورد بحث قرار گرفت. شرکت کننده اجازه داشت در مورد عملکرد جنسی خود صحبت کند. امکان داشت، اظهارات شرکت کننده با باورها و نگرش درمانگر در تضاد باشد.جلسه 2: درمانگر اطلاعات محدودی در مورد نگرانی های شرکت کننده ارائه کرد. در واقع این اطلاعات آموزشی بود که مستقیماً با مشکل و نگرانی های جنسی شرکت کننده مرتبط بود.جلسه 3: به شرکت کننده پیشنهادات خاصی داده شد تا بتواند مشکلات جنسی خود

را مدیریت کند.جلسه چهارم: مشاوره متمرکز توسط روانشناس تیم انجام شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی شماره 6

نام کامل فرد مسوول

زینب صدوقی

آدرس خیابان

میدان کشوری- بلوار مدرس

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6631165357

تلفن

+98 84 3222 8268

فکس

ایمیل

Bekh87@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس ملکی

آدرس خیابان

ایلام. انتهای بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3223 5724

ایمیل

maleki-a@medilam.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

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 ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف دیرکوندمقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایلام. بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3224 6527

ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول

دکتر اشرف دیرکوندمقدم

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

ایلام. بلوار پژوهش

شهر

ایلام

استان

ایلام

کد پستی

6939177143

تلفن

+98 84 3224 6527

ایمیل

direkvand-a@medilam.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایلام

نام کامل فرد مسوول
دکتر اشرف دیرکوندمقدم
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایلام. بلوار پژوهش
شهر
ایلام
استان
ایلام
کد پستی
6939177143
تلفن
+98 84 3224 6527
ایمیل
direkvand-a@medilam.ac.ir

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)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری خواهند بود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
تا 6 ماه پس از چاپ نتایج خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
حامیان مالی- پژوهشگران متقاضی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
حامیان مالی جهت تهیه اسناد مرتبط- پژوهشگران طراحی مطالعات بعدی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
دکتر اشرف دیرکوندمقدم
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
جهت دسترسی به داده ها یا مستندات، یک هفته پس از ارسال درخواست از طریق ایمیل، اقدام مقتضی انجام خواهد شد.
سایر توضیحات