پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثربخشی مشاوره زوج درمانی مبتنی بر حل مسئله با مراقبت روتین بر عملکرد جنسی زوجین دچار کاپل پاز

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی مشاوره زوج درمانی مبتنی بر حل مسئله با مراقبت روتین بر عملکرد جنسی زوجین دچار یائسگی زوجی (کاپل پاز)
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور ، تصادفی شده، تخصیص نمونه ها به گروه ها با استفاده از روش بلوک تصادفی
نحوه و محل انجام مطالعه
مراجعه به سرای شهروندی شهرداری، شناسایی افراد واجد شرایط، درخواست از افراد واجد شرایط در صورت تمایل به شرکت در مطالعه جهت تکمیل پرسشنامه ها، تقسیم بیماران به دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی بلوکی، تکمیل پرسشنامه ها توسط هر دو گروه، تعیین محل مناسب جهت برگزاری جلسات مشاوره(سرای شهروندی پارک بانوان)، ارزیابی پیامدها توسط همکار طرح سرای شهروندی انجام خواهد شد. محقق و ارزیاب در هنگام ارزیابی پیامد از گروهی که مشارکت کننده به آن تعلق دارند، اطلاع ندارند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
حداقل تحصیلات ابتدایی، توقف کامل قاعدگی در 12 ماه اخیر بدون استفاده از دارو یا اعمال جراحی، داشتن یک همسر برای مردان،زندگی با همسر، شرکت زوجی در جلسات،عدم اعتیاد به مواد مخدر،اعلام رضایت کتبی زوجین جهت شرکت در مطالعه، عدم شرکت در کلاس های آموزشی-مشاوره ای مرتبط با عملکرد جنسی قبل انجام مطالعه.شرکت در کلاس های آموزشی-مشاوره ای مرتبط با عملکرد جنسی حین انجام مطالعه، وقوع حوادث ناگوار زندگی نظیر فوت نزدیکان و بیماری صعب العلاج در اعضای خانواده در یک ماه اخیر
گروه‌های مداخله
جلسات مداخله پس از تکمیل پیش آزمون 60 دقیقه و طی 7 جلسه به فاصله یک هفته اجرا خواهد شد. بلافاصله بعد از اتمام جلسات مداخله پس آزمون و جلسه جهت پیگیری و ارزیابی مجدد دو گروه از نظر عملکرد جنسی 2 ماه بعد خواهد بود. در گروه کنترل، پس از اتمام مطالعه طی یک جلسه پمفلت حاوی مطالب آموزشی در مورد مراقبت های دوران یائسگی و نقش حمایتی زن و مرد از یکدیگر در دوران یائسگی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی در زنان منوپوز و مردان دچار آندروپوز

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161126031117N13**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2024-01-29, ۱۴۰۲/۱۱/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-06-06, ۱۴۰۲/۰۳/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
صغری خانی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 11 3336 8918
آدرس ایمیل
s.khani@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-06-20, ۱۴۰۲/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-12-21, ۱۴۰۲/۰۹/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی مشاوره زوج درمانی مبتنی بر حل مسئله با مراقبت روتین بر عملکرد جنسی زوجین دچار کاپل پاز

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مشاوره زوج درمانی بر عملکرد جنسی زوجین یائسه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل تحصیلات ابتدایی توقف کامل قاعدگی در 12 ماه اخیر بدون استفاده از دارو یا اعمال جراحی داشتن یک همسر برای مردان زندگی با همسر شرکت زوجی در جلسات عدم اعتیاد به مواد مخدر اعلام رضایت کتبی زوجین جهت شرکت در مطالعه عدم شرکت در کلاس های آموزشی-مشاوره ای مرتبط با عملکرد جنسی قبل انجام مطالعه رده سنی 40 سال و بالاتر
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
دریافت مشاوره مؤثر بر عملکرد جنسی توسط هر یک از زوجین طی انجام مطالعه
سن
از سن **40 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص نمونه ها به گروه ها از روش بلوک تصادفی استفاده خواهد شد. در این روش زوج های مشابه (از نظر سن و...) به عنوان بلوک در نظر گرفته خواهند شد. بلوک ها بصورت 4 تایی (در هر بلوک 2 زوج برای هر کدام از گروه ها) در نظر گرفته خواهند شد و در نهایت از 15 بلوک مختلف جهت تخصیص 60 زوج به دو گروه استفاده خواهد شد. انتخاب نوع بلوک توسط برنامه sotware 2 Random Allocation مشخص خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
ارزیابی پیامدها توسط همکار طرح سرای شهروندی انجام خواهد شد. محقق و ارزیاب در هنگام ارزیابی پیامد و متخصص آمار از گروهی که مشارکت کننده به آن تعلق دارند، اطلاع ندارند.
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 دانشگاه علوم پزشکی مازندران
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران، میدان معلم، خیابان معلم
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تاریخ تایید
2023-05-17, ۱۴۰۲/۰۲/۲۷
کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC.1402.063

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
یائسگی زنان
کد ICD-10
E28.3
توصیف کد ICD-10
Primary ovarian failure

2

شرح
مردان دچار آندروپوز
کد ICD-10
E29.1
توصیف کد ICD-10
Testicular hypofunction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی در زنان منوپوز و مردان دچار آندروپوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین عملکرد جنسی زنان یائسه و مردان دچار آندروپوز قبل از مداخله، بعد و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان، پرسشنامه اندکس بین المللی عملکرد نعوظی مردان، پرسشنامه کاهش آندروژن در مردان مسن، پرسشنامه استاندارد خود ارزیابی علایم آندروپوز مردان ایرانی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی در زنان منوپوز و مردان دچار آندروپوز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
تعیین رضایت جنسی زنان یائسه و مردان دچار آندروپوز قبل از مداخله، بعد و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: جلسات مداخله با حضور زوج ها پس از تکمیل پیش آزمون به مدت 60 دقیقه و در طی 7 جلسه به فاصله یک هفته اجرا خواهد شد. هفته ای یک الی دو بار جهت اطمینان از انجام دادن تکالیف با افراد تماس گرفته خواهد شد. بلافاصله بعد از اتمام جلسات مداخله پس آزمون و جلسه جهت پیگیری و ارزیابی مجدد دو گروه از نظر عملکرد جنسی (ارزیابی اثر بخشی درمان، رضایت زوجین از نتایج، رسیدگی به نگرانی های جدید یا مداوم) 2 ماه بعد خواهد بود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در گروه کنترل، پس از اتمام مطالعه در طی یک جلسه پمفلت حاوی مطالب آموزشی در مورد مراقبت های دوران یائسگی و نقش حمایتی زن و مرد از یکدیگر در دوران یائسگی در اختیار آنان قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
سرای شهروندی پارک بانوان
نام کامل فرد مسوول
دکتر صغری خانی
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال، دانشکده پرستاری و مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 8918
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
khanisog343@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر هدایتی زاده عمران
آدرس خیابان
میدان معلم- خیابان معلم- مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816717887
تلفن
+98 11 3339 8303
فکس
+98 11 3339 8303
ایمیل
akbar_hedayati@mazums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
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 مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه گلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان شهید بهرامی
شهر
فارسی
استان
مازندران
کد پستی
4814956741
تلفن
+98 11 3334 1592
ایمیل
mgoli7098@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی
موقعیت شغلی
دکتری تخصصی/ دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بلوار امیرمازندرانی، خیابان وصال
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3336 8918
فکس
+98 11 3336 8915
ایمیل
khanisog343@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
مرضیه گلی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
بلوار پاسداران، خیابان شهید بهرامی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814956741
تلفن
+98 11 3334 1592
ایمیل
mgoli7098@gmail.com

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)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مرتبط با تحقیق با هدف حفظ ماندن نام افراد و محرمانه ماندن هویت آنان و رعایت کد 31 گانه اخلاق به اشتراک گذاشته می شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
از سال 1402
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی محققین و علاقه مندان در پژوهش
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت انجام پژوهش های مروری و تکمیلی و برای استفاده درمانگران زوجین یائسه
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
جهت دریافت مستندات یا داده ها، به نویسنده مسئول با ایمیل khanisog343@gmail.com و ایمیل دانشجوی مشاوره در مامایی با ایمیل mgoli7098@gmail.com میتوان دسترسی داشت. در صورت چاپ مقاله طبق آدرس مجله می توان به آن مجله مراجعه کرد.
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ابتدا باید به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بفرستد و درخواست خود را مطرح نماید و در صورت صلاح دید نویسنده مسئول و تیم تحقیق مستندات و فایل ها در مدت زمان کوتاهی ارائه می شود.
سایر توضیحات