پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر کارکرد جنسی و باورهای ناکارآمد جنسی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر کارکرد جنسی و باورهای ناکارآمد جنسی در زنان یائسه.

طراحی

مطالعه حاضر یک کارآزمایی بالینی با طرح پیش آزمون و پس آزمون با گروه کنترل است. گروه ها موازی هستند و تخصیص نمونه ها به دو گروه 53 نفره به صورت تصادفی صورت می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی 106 زن یائسه تحت پوشش مراکز جامع خدمات سلام وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی انجام خواهد شد. از میان مراکز دو مرکز به صورت تصادفی انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی به گروه کنترل و مداخله تخصیص خواهند یافت. گروه مداخله دو جلسه مشاوره فردی 60 تا 90 دقیه ای با فاصله یک هفته دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های معمول یائسگی و پمفلت تهیه شده تسوط تیم تحقیق را دریافت خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ایرانی, دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن, حداقل یک سال از قطع قاعدگی گذشته باشد, در ده سال اول یائسگی باشند, دارای فعالیت جنسی, عدم استفاده از هورمون درمانی و داروهای شیمیایی و گیاهی موثر بر کارکرد جنسی, تحت عمل جراحی هیرسکتومی، اوفرکتومی، سیستوسل و رکتوسل نباشند. شرایط عدم ورود: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش, قطع فعالیت جنسی.

گروه‌های مداخله

برای گروه مداخله دو جلسه مشاوره فردی 60 تا 90 دقیقه ای به فاصله یک هفته تشکیل خواهد شد. محتوای جلسات بر اساس مشکلات جنسی مطرح شده از جانب زنان است که بر طبق مدل BETTER پیاده خواهد شد. در جلسه ی اول سه مرحله اول مدل شامل bring up: مطرح کردن، explain: توضیح دادن، tell: گفتن، اجرا خواهد شد. در جلسه ی دوم سه مرحله ی بعدی شامل time: زمان، educate: آموزش و record: ثبت، اجرا خواهد شد. برای گروه کنترل، مشاوره بر اساس مدل BETTER انجام نخواهد شد و مراقبهای معمول به همراه پمفلت تهیه شده توسط تیم پژوهش ارائه خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد جنسی؛ باورهای ناکارآمد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150128020854N12**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-10-12, ۱۴۰۲/۰۷/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هدیه ریاضی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 912 386 5612

آدرس ایمیل

h.riazi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-23, ۱۴۰۲/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-12-22, ۱۴۰۲/۱۰/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر کارکرد جنسی و باورهای ناکارآمد جنسی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر کارکرد جنسی و باورهای ناکارآمد جنسی در زنان یائسه مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1- حداقل یک سال از قطع قاعدگی آن ها گذشته باشد.2- در ده سال اول یائسگی باشند. 3- دارای فعالیت جنسی باشند.4- از هورمون درمانی جایگزین استفاده نکنند.5- تحت عمل جراحی هیسترکتومی و اوفورکتومی، سیستوسل و رکتوسل و ماستکتومی قرار نگرفته باشند.6- همسران آنان مبتلا به مشکل جنسی نباشند 7- از هیچ داروی شیمیایی یا گیاهی، موثربرکارکرد جنسی استفاده نکنند. 8- یائسگی زودرس اتفاق نیفتاده باشد. 9- ابتلا به افسردگی، اضطراب واسترس نداشته باشند (براساس نتایج پرسشنامه داس).

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

1_عدم تمایل به ادامه مشارکت در مطالعه.2_ قطع فعالیت جنسی در طی مطالعه به هر دلیل (مانند بیماری، فوت همسر).

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **106**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا از بین مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی به صورت تصادفی دو مرکز انتخاب خواهند شد. سپس به صورت قرعه کشی یک مرکز به گروه مداخله و یک مرکز به گروه کنترل اختصاص پیدا می کند. سپس شماره پرونده افراد دارای معیارهای ورود به پژوهش در هر مرکز لیست شده و به صورت قرعه کشی 53 نفر در هر مرکز انتخاب می شوند. بر اساس قرعه کشی در مرکز کنترل کسانی که رقم اخر شماره پرونده آن ها فرد باشد و در مرکز مداخله کسانی که رقم آخر شماره پرونده آن ها زوج باشد پس از قرعه کشی وارد پژوهش خواهند شد.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی، دانشکده پرستاری و مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر- تقاطع نیایش- مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-08-01, ۱۴۰۲/۰۵/۱۰

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.070

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کارکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

باورهای ناکارآمد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته باورهای ناکارآمد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای زنان گروه مداخله دو جلسه مشاوره فردی 60 تا 90 دقیقه ای به فاصله یک هفته تشکیل خواهد شد. محتوای جلسات بر

اساس مشکلات جنسی مطرح شده از جانب زنان است که بر طبق مدل BETTER پیاده خواهد شد. جلسه ی اول: هدف این جلسه ایجاد حس امنیت و آرامش در مددجو و عادی سازی گفتمان جنسی و کاهش احساس شرم مددجو است. مشاور به سادگی در مورد مسائل جنسی با مددجو صحبت کرده و به ایشان می گوید که می تواند کاملا راحت صحبت کند. در واقع عادی سازی مشکل در این مرحله انجام می شود (مرحله ی اول، مطرح کردن (Bring up)). سپس مشاور درباره ی اهمیت و تاثیر مسائل جنسی خصوصا بعد از یائسگی بر کیفیت زندگی با مددجو صحبت می کند و توضیحاتی مختصر درباره ی عملکرد اندام های جنسی بعد از یائسگی و مشکلات شایع در این دوران می دهد و راجع به اینکه عدم درمان مشکلات جنسی ممکن است تاثیراتی در زندگی زناشویی داشته باشد، توضیحاتی می دهد و گفته خواهد شد که مددجو برای صحبت در این زمینه کاملا آزاد است. سپس با پرسیدن چند سوال باز در مورد مشکل و نگرانی جنسی مددجو از ایشان سوال می شود و همچنین پرسیده خواهد شد که آیا تاکنون با همسرش در این باره گفتگو کرده یا خیر، بدین سان مددجو را تشویق به صحبت می کند (مرحله ی دوم، توضیح دادن (Explain)). سپس راهکارهایی با توجه به مشکل اصلی ایشان داده می شود و مشاور به مددجو اطمینان می دهد که تمام اطلاعات لازم را برای حل مشکل وی در اختیارش قرار خواهد داد (مرحله ی سوم، گفتن (Tell)). در انتهای جلسه از مددجو درخواست می شود تا در خصوص نگرانی های جنسی خود با همسرش گفتگو کند و مجددا مشکلات جنسی خود را لیست نماید. ضمن اینکه راهکار های ارائه شده را به کار ببندد. جلسه ی دوم: هدف این جلسه افزایش حس اطمینان مددجو در دسترس بودن مشاور و افزایش توان مدیریت مشکلات جنسی توسط خودش و همچنین تصحیح باورهای غلط در ارتباط با مسائل جنسی بعد از یائسگی است. ابتدا درخواست می شود نتیجه ی اقدام در خصوص راهکار های ارائه شده در جلسه ی قبل خصوصا گفتمان با همسرش را ابراز نموده و مجددا مشکلات جنسی خود را ابراز نماید و بعد با توجه به اولویت بندی مشکلات، مدت زمان مشاوره بر اساس ترجیح و آمادگی مددجو تعیین می شود و از آنجا که بازسازی رابطه ی جنسی یک فرایند مداوم است مشاور برای رفع نگرانی ها و پاسخ گویی به سوالات مددجو در دسترس خواهد بود. به این منظور پژوهشگر با در اختیار قرار دادن شماره ی تماس، در ساعات مشخص، پاسخگوی سوالات ایشان خواهد بود (مرحله ی چهارم، زمان (Timing)). در این جلسه که با توجه به آمادگی و تقاضای مددجو برگزار می گردد، مشاور ابتدا نظر مددجو را راجع به جلسه ی قبل و تاثیر راهکارهای ارائه شده به جهت ثبت در پرونده ی ایشان جویا می شود. مشاور با دانسته های مددجو درباره ی نحوه ی برخورد با مشکلات جنسی پس از یائسگی آگاهی یافته بدین صورت از وی پرسیده می شود که کدام یک از راهکارهایی که برای حل مشکل استفاده کرده است موثر بوده است و در جهت اصلاح باورهای غلط درمورد نزدیکی پس از یائسگی تلاش می شود (مرحله پنجم، آموزش(Educate)). سپس مشاور درباره ی مشکل جنسی مددجو به وی آموزش های کاملتری ارائه می دهد. (ادامه آموزش های جلسه اول). در مرحله ششم مدل BETTER، ثبت (Record)، ارزیابی ها، مداخلات و پیامدهای درمانی مددجو ثبت می شود.پرسشنامه های کارکرد جنسی زنان (Female Sexual Function Index) و باورهای ناکارآمد جنسی محقق ساخته قبل از شروع مداخله و 4 هفته پس از پایان مداخله توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: جهت گروه کنترل در طی اجرای پژوهش مداخله ای با مدل BETTER انجام نمی شود و تنها مداخلات معمول و ارائه پمفلت تهیه شده توسط تیم تحقیق انجام خواهد شد اما پس از پایان پژوهش جهت دریافت مشاوره بر اساس مدل فوق از آنان دعوت به عمل خواهد آمد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت پردیس

نام کامل فرد مسوول

الناز آریافر

آدرس خیابان

میدان عدالت، خیابان فروردین جنوبی، پشت مسجد امام علی

شهر

پردیس

استان

تهران

کد پستی

1658133841

تلفن

+98 21 7629 7300

ایمیل

pardis@sbmu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز خدمات جامع سلامت بومهن

نام کامل فرد مسوول

الهام نجفی

آدرس خیابان

بومهن، پشت آتشنانی، خیابان محراب

شهر

بومهن

استان

تهران

کد پستی

1656195583

تلفن

+98 21 7623 5040

ایمیل

pardis@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر سپیده حاجیان

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر- تقاطع نیایش- مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی- دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8865 5366

ایمیل
s.hajian@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگین بحری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر- تقاطع نیایش- مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
negin.bahri1376@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر هدیه ریاضی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر- تقاطع نیایش- مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
h.riazi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
نگین بحری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر- تقاطع نیایش- مقابل بیمارستان قلب شهید رجایی- دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8865 5366
ایمیل
negin.bahri1376@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
در صورت توجیه منطقی در اختیار ژورنال برای چاپ مقاله قرار خواهد گرفت.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
ویژگی های دموگرافیک و یافته های مربوط به متغیر پیامد اصلی در مقاله حاصله انتشار خواهد یافت.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

سایر بررسی های آماری

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر هدیه ریاضی h.riazi@sbmu.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از مشورت با تیم تحقیق داده ها در اختیار فرد متقاضی قرار خواهد گرفت که احتمالا یک فرایند یک ماهه خواهد بود.

سایر توضیحات