

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۱

مقایسه اثربخشی مدل PLISSIT با مدل بهداشت جنسی بر روی کارکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه اثربخشی کاربرد مدل PLISSIT با مدل بهداشت جنسی بر کارکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، تصادفی شده بر روی 105 خانم یائسه (35 نفر گروه PLISSIT و 35 نفر گروه مدل بهداشت جنسی و 35 نفر گروه کنترل)، برای تصادفی سازی از دستور (RAND) در نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل پژوهش: مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان خواهد بود. که شرکت کنندگان با استفاده از تخصیص تصادفی در گروه های مداخله و کنترل فرارمی گیرند. قبل، 4 و 6 هفته بعد از مداخله شرکت کنندگان هر سه گروه پرسشنامه هارا تکمیل خواهند کرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

کلیه زنان یائسه واجد شرایط ورود به مطالعه، مراجعه کننده به مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان

گروه های مداخله

در افراد گروه مداخله بر اساس مدل PLISSIT مشاوره در سه جلسه حضوری و به صورت انفرادی انجام خواهد گرفت. در افراد گروه مداخله بر اساس مدل بهداشت جنسی نیز مشاوره در سه جلسه حضوری و به صورت انفرادی خواهد بود. گروه کنترل نیز مشاوره روتین دوران یائسگی را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کارکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230808059085N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا ضمیری اراسته

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2512 8820 21 98+

آدرس ایمیل

zahrazamiriaraste@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

17-09-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۲۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2024, ۱۴۰۳/۰۱/۲۶

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مدل PLISSIT با مدل بهداشت جنسی بر روی کارکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مدل PLISSIT با مدل بهداشت جنسی بر روی کارکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متأهل بودن، داشتن سواد خواندن و نوشتن، فعال بودن از نظر جنسی در یک ماه اخیر، محدوده سنی بین 40-64، یائسگی به طور طبیعی رخ داده باشد. حداقل یک سال از قطع قاعدگی آن ها گذشته باشد. عدم ابتلا یا سابقه ابتلا به بیماری شناخته شده روانی و جسمی که بر روی

پزشکی شهید بهشتی (کمیته اخلاق در پژوهش)

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

2023-08-01, 1402/05/10

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHARMACY.REC.1402.081

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مسائل جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کارکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 و 6 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: PLISSIT. مشاوره در سه جلسه حضوری و به صورت انفرادی انجام خواهد گرفت و طول مدت جلسات نیز 60 الی 90 دقیقه خواهد بود. مرحله اول مشاوره شامل آشنایی با مددجو و اجازه به او است تا در مورد مشکلات جنسی خود صحبت کند. در مرحله بعد اطلاعات محدودی در ارتباط با آناتومی جنسی، فیزیولوژی جنسی و سیکل پاسخ جنسی مستروجانسون در اختیار افراد شرکت‌کننده قرار خواهد گرفت. مرحله بعد شامل ارائه اطلاعات ویژه و خاص در ارتباط با انواع اختلالات کارکرد جنسی در زنان است و مشکلات جنسی آن‌ها به صورت اختصاصی‌تر و دقیق‌تر مورد ارزیابی قرار خواهد گرفت. در

روابط جنسی تأثیر سوء داشته باشد. عدم مصرف داروهای کاهنده تمایل جنسی، عدم مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی، نداشتن سابقه هیستریکتومی، نداشتن واقعه ناگوار طی 3 ماه قبل از شروع مداخله، نداشتن روابط فرا زناشویی هریک از زوجین، عدم شرکت در کلاس‌های آموزش جنسی و یا دریافت خدمات مشاوره جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور در بیش از یکی از جلسات مداخله اختلاف زناشویی، مرگ و یا متارکه در طی مداخله، انجام عمل جراحی در حین مداخله

سن

از سن 40 ساله تا سن 64 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 105

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش تصادفی سازی به سه گروه مداخله (35 PLISSIT نفر) و گروه مدل بهداشت جنسی (35 نفر) و گروه کنترل (35 نفر) به روش تصادفی سازی ساده انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی و تخصیص افراد به گروه‌ها از تابع اعداد تصادفی استفاده گردید؛ تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار اکسل به صورت زیر است: ابتدا در یک ستون گروه‌ها به صورت A, B, C و زیر هم وارد می‌شوند؛ چون تعداد نمونه در هر گروه 35 (با احتساب ریزش نمونه) تعیین شده است، بنابراین باید B, A, C, 35 به صورت زیر هم و مرتب وارد می‌شوند. در ستون مقابل نیز با استفاده از دستور RAND اعداد تصادفی تولید می‌شود. در مرحله بعد با استفاده از دستور SORT اعداد تصادفی تولید شده از کوچک به بزرگ یا برعکس مرتب می‌گردند که باعث می‌شود ترتیب گروه‌ها یعنی A, B, C, عوض شود. با استفاده از ترتیب جدید افراد به گروه‌های مختلف تخصیص داده می‌شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دوسوکور است. شرکت کننده و آنالیزکننده داده‌ها از گروه بندی اطلاع ندارند. شرکت کنندگان از گروهی که در آن قرار دارند اطلاع ندارند. آنالیزکننده داده‌ها نیز گروه‌ها را به صورت A و B و C می‌شناسد و از نوع مداخله هر گروه بی اطلاع می‌باشد.

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

دانشکده‌های داروسازی، پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم

مرحله آخر بیماران در صورت عدم پاسخ به مراحل مشاوره و مشکلات جنسی پیچیده، برای درمان اختصاصی‌تر به متخصص سکسولوژیست ارجاع داده می‌شوند.

طبقه بندی
پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه مداخله: مدل بهداشت جنسی. مشاوره در سه جلسه حضوری و به صورت انفرادی خواهد بود و طول مدت جلسات نیز 60 الی 90 دقیقه خواهد بود. محتوای جلسات ده جنبه از مدل بهداشت جنسی را با در نظر گرفتن فرهنگ ایرانی پوشش خواهد داد، در جلسه اول در مورد گفتمان جنسی، آناتومی جنسی و چالش‌های پیش روی سلامت جنسی در جلسه دوم در ارتباط با فرهنگ و سنت و امور جنسی، مراقبت‌های بهداشتی و رابطه جنسی ایمن‌تر و تمایلات جنسی مثبت و در جلسه سوم در ارتباط با تصویر بدن، خیال پردازی و صمیمیت و معنویت صحبت خواهد شد.

طبقه بندی
پیشگیری

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل نیز مشاوره روتین دوران یائسگی را دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مراکز خدمات جامع سلامت شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
زهره ضمیری آراسته
آدرس خیابان
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahrazamiriaraste1997@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر افشین زررقی
آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، خیابان پروانه، ساختمان شماره دو دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

9781 2243 21 98+

فکس

9981 2243 21 98+

ایمیل

zarghi@sbm.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

زهره ضمیری آراسته

موقعیت شغلی

دانشجوکارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب

شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی، گروه مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

5366 8865 21 98+

ایمیل

zahrazamiriaraste1997@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، رو به روی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
zahrazamiriaraste1997@yahoo.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

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
معصومه سیمبر
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران، منطقه 3، خیابان ولی عصر، تقاطع نیایش، روبروی بیمارستان قلب شهید رجایی، دانشکده پرستاری مامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
5366 8865 21 98+
ایمیل
msimbar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهراضمیری آراسته
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی