

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۳

بررسی تاثیر مشاوره گروهی زوج محور با مدل سلامت جنسی بر صمیمیت و کیفیت زندگی جنسی زنان در حال گذر از یائسگی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره گروهی زوج محور با مدل سلامت جنسی بر صمیمیت و کیفیت زندگی زناشویی زنان در حال گذر از یائسگی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سوبه کور، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 94 زن واجد شرایط. برای تصادفی سازی از طریق نرم افزار (www.Random.org/sequences) با تخصیص تصادفی شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل استفاده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه زوجین واجد شرایط، مراجعه کننده به مرکز جامع سلامت اکبری (صفاییه) شهر یزد که اطلاعات آنها در این مرکز ثبت شده است، به صورت تصادفی منظم و بر اساس معیار ورود و خروج انتخاب میشوند. تصادفی سازی توسط متخصص آمار انجام خواهد شد لذا مشارکت کنندگان و محقق هیچکدام نخواهند دانست که در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان ایرانی متأهل با سن گذر از یائسگی (45 تا 55 سال) که هنوز یکسال کامل از آخرین قاعدگی آنان نگذشته باشد و همسرانشان.

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان در حال گذر از یائسگی (زنان سنین 45 تا 55 سال) به همراه همسرانشان گروه کنترل شامل زنان در حال گذر از یائسگی (زنان سنین 45 تا 55 سال) بدون همسرانشان

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اصلی مطالعه در صورت مؤثر بودن، تهیه محتوای آموزشی (شامل فیلم، کلیپ، پمفلت، کتابچه و...) برای سیاستگذاران و مدیران، ارائه دهندگان خدمت، گیرندگان خدمت، دانشجویان، مردم و... خواهد بود.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20240201060880N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 2024-03-04

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ناهید رجائی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2156 3823 35 98+

آدرس ایمیل

n.rajaee5334@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۱/۱۹, 2024-04-07

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۱۲/۲۸, 2025-03-18

تاریخ شروع بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی زوج محور با مدل سلامت جنسی بر

صمیمیت و کیفیت زندگی جنسی زنان در حال گذر از یائسگی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره زوج محور بر صمیمیت و کیفیت زندگی جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ایرانی با سن گذر از یائسگی (45 تا 55 سال) که هنوز یکسال کامل

از آخرین قاعدگی آنان نگذشته باشد. متأهل بودن علاقمند به شرکت در

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۱۲/۱۴, 04-03-2024

جلسات مشاوره حضوری و متعهد به حضور در تمام جلسه های مشاوره داشتن سواد خواندن و نوشتن داشتن زندگی مشترک (بستر مشترک)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
(1) شرکت همزمان در برنامه های مشاوره ای دیگر (2) ابتلا به افسردگی تشخیص داده شده یا بیماری روان پزشکی تحت درمان (3) رویارویی با حادثه استرس زای شدید طی یکسال گذشته (مثل مرگ یکی از نزدیکان، طلاق و...) (4) ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده (کنسر، ..)

سن

از سن 45 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مؤنث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 94

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات روش: در این مطالعه 94 نمونه از میان زنان واجد شرایط که اطلاعات آنها در مرکز جامع سلامت اکبری (صفاییه) ثبت شده است انتخاب خواهد شد. ابتدا به هر یک از نمونه ها شماره ای داده می شود و سپس اختصاص نمونه ها به دو گروه مورد مطالعه از طریق ایجاد یک توالی تصادفی با استفاده از نرم افزار Random Allocation صورت خواهد گرفت. جهت رعایت پنهان سازی در تخصیص تصادفی سازی توسط متخصص آمار انجام خواهد شد، لذا مشارکت کنندگان و محقق هیچکدام نخواهند دانست که در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت رعایت پنهان سازی در تخصیص تصادفی سازی توسط متخصص آمار انجام خواهد شد، لذا مشارکت کنندگان و محقق هیچکدام نخواهند دانست که در کدام گروه قرار خواهند گرفت.

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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان کاج-کاج 4-پلاک 7

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916883389

تاریخ تایید

2024-01-06, 1402/10/16

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.098

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

صمیمیت و کیفیت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره صمیمیت و کیفیت جنسی در پرسشنامه های صمیمیت جنسی و

کیفیت زندگی جنسی زنان SQOL-F

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری صمیمیت و کیفیت جنسی قبل، بلافاصله بعد و یکماه بعد از

مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های صمیمیت جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان SQOL-F

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله (زنان و همسرانشان) هر کدام به دو

گروه 23 و 24 نفره تقسیم خواهند شد و در چهار جلسه ی مشاوره به

صورت چهار هفته متوالی، هفته ای يك جلسه و هر جلسه 90 دقیقه

حضور پیدا خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط زنان در دو گروه 23 و 24 نفره

در چهار جلسه ی مشاوره به صورت چهار هفته متوالی، هفته ای يك

جلسه و هر جلسه 90 دقیقه حضور پیدا خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت اکبری (صفاییه)

استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان کاج، کاج 4، پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916883389
تلفن
4175 3822 35 98+
ایمیل
n.rajaee5334@gmail.com

نام کامل فرد مسوول
دکتر پورنجفی
آدرس خیابان
میدان کاج، کاج 4، پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916883389
تلفن
2156 3823 35 98+
ایمیل
n.rajaee5334@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجذاب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری-مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
4175 3822 35 98+
ایمیل
n.rajaee5334@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجذاب
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان کاج، کاج 4، پلاک 7
شهر
یزد
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی هاشمی
آدرس خیابان
میدان کاج، کاج 4، پلاک 7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916883389
تلفن
4175 3822 35 98+
ایمیل
n.rajaee5334@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
بهناز انجذاب
موقعیت شغلی

یزد

کد پستی

8916883389

تلفن

4175 3822 35 98+

ایمیل

n.rajaee5334@gmail.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