پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

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 ازمطالعه

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 سویه کور ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 94 زن واجدالشرایط. برای تصادفی سازی از طریق نرم افزار (www.Random.org/sequences) با تخصیص تصادفي 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 تصادفي 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 ايراني متأهل با سن گذر از يائسگي (45تا55 سال)که هنوز یکسال کامل از آخرین قاعدگی آنان نگذشته باشد و همسرانشان.

گروه‌های مداخله

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

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

تعداد بروز رسانی‌ها: **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

+98 35 3823 2156

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 بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری 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 کیفت زندگی جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان ايراني با سن گذر از يائسگي (45تا55 سال)که هنوز یکسال کامل از آخرین قاعدگی آنان نگذشته باشد. متأهل بودن علاقمند به شرکت در

جلسات مشاوره حضوري و متعهد به حضور در تمام جلسه هاي 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 هاي مشاوره اي ديگر 2) ابتلا به افسردگي تشخيص داده شده يا بيماري روان پزشكي تحت درمان 3) رويارويي با حادثه استرس زاي شديد طي يكسال گذشته (مثل مرگ يكي از نزديكان، طلاق و....) 4) ابتلا به بیماریهای ناتوان کننده(کنسر، .. ..)

سن

از سن **45 ساله** تا سن **55 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **94**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی و توضیحات روش: در این مطالعه94 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 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 یزد

آدرس خیابان

میدان کاج-کاج 4-پلاک 7

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916883389

تاریخ تایید

2024-01-06, ۱۴۰۲/۱۰/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.098

بیماری‌های (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 اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

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

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: افراد گروه مداخله(زنان و همسرانشان)هر کدام به دو گروه 23 و24 نفره تقسیم خواهند شد و درچهار جلسه ي مشاوره به صورت چهار هفته متوالي، هفته اي يك جلسه و هر جلسه 90دقيقه حضور پيدا خواهندكرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل فقط زنان در دو گروه 23و24 نفره درچهار جلسه ي مشاوره به صورت چهار هفته متوالي، هفته اي يك جلسه و هر جلسه 90 دقيقه حضور پيدا خواهند كرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت اکبری(صفاییه)

نام کامل فرد مسوول
دکتر پورنجفی
آدرس خیابان
میدان کاج، کاج4، پلاک7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916883389
تلفن
+98 35 3823 2156
ایمیل
n.rajaee5334@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مهدی هاشمی
آدرس خیابان
میدان کاج، کاج4، پلاک7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916883389
تلفن
+98 35 3822 4175
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
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 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، کاج4، پلاک7
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916883389
تلفن
+98 35 3822 4175
ایمیل
n.rajaee5334@gmail.com

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
+98 35 3822 4175
ایمیل
n.rajaee5334@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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، کاج4، پلاک7
شهر
یزد
استان

یزد
کد پستی
8916883389
تلفن
+98 35 3822 4175
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