

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۴/۱۲/۰۷

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای چارچوب بندی مجدد زندگی جنسی بر ارتقاء عملکرد جنسی زنان یائسه

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 21-01-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲
زمان بندی ثبت: prospective

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر برنامه مداخله ای چارچوب بندی مجدد زندگی جنسی بر ارتقاء عملکرد جنسی زنان یائسه

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی کنترل شده، بر روی 44 زن یائسه انجام خواهد شد. انتخاب مراکز خدمات جامع سلامت به صورت خوشه ای و سپس سهمیه ای و غیرتصادفی خواهد بود. سپس از بین 6 مرکز خدمات جامع سلامت، 3 مرکز به صورت تصادفی جهت انتخاب زنان یائسه برای گروه مداخله و 3 مرکز دیگر برای گروه کنترل در نظر گرفته خواهد شد. در مراکز منتخب، انتخاب زنان یائسه به روش نمونه گیری آسان صورت خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. این برنامه آموزشی به جنبه های فیزیکی، روانی و رابطه ای زندگی جنسی، در کنار تأثیر هنجارهای اجتماعی و فرهنگی بر ادراک زنان از امور جنسی در دوران یائسگی می پردازد. اثربخشی برنامه با مقایسه نتایج پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان قبل و بعد از مداخله ارزیابی خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

گذشتن حداقل 12 ماه از زمان شروع یائسگی محدوده سنی بین 40 تا 60 سال متاهل بودن و زندگی با ثبات با همسر عدم ابتلا به هر گونه بیماری تأثیرگذار بر عملکرد جنسی عدم استفاده از داروهای تأثیرگذار بر عملکرد جنسی کسب نمره زیر 28 در پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی زنان

گروه های مداخله

گروه مداخله طی پنج جلسه هفتگی 90 دقیقه ای در برنامه آموزشی شرکت خواهند کرد و گروه کنترل مراقبت های معمول خود را در مراکز مربوطه دریافت خواهند داد. به منظور رعایت ملاحظات اخلاقی در پایان مطالعه، کتابچه آموزشی در زمینه ارتقاء عملکرد جنسی در اختیار افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

ارتقاء عملکرد جنسی زنان یائسه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160224026756N8

آخرین بروز رسانی: 21-01-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
21-01-2025, ۱۴۰۳/۱۱/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهناز نوروزی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1421 3441 31 98+

آدرس ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2025-01-24, ۱۴۰۳/۱۱/۰۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2025-06-21, ۱۴۰۴/۰۳/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای چارچوب بندی مجدد زندگی جنسی بر ارتقاء عملکرد جنسی زنان یائسه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه مداخله ای چارچوب بندی مجدد زندگی جنسی بر

ارتقاء عملکرد جنسی زنان یائسه
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ملیت ایرانی برای زوجین رضایت برای شرکت در مطالعه یائسگی طبیعی گذشتن حداقل 12 ماه از زمان شروع یائسگی محدوده سنی بین 40 تا 60 سال داشتن تحصیلات ابتدایی و بالاتر متاهل بودن و زندگی با ثبات با همسر گذشتن حداقل یک سال از ازدواج دائم و اینکه فرد تنها همسر شوهر خود باشد کسب نمره کمتر از 28 در پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی زنان (FSFI)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود سابقه اختلالات روانی شناخته شده نیازمند مصرف دارو سابقه سوء مصرف مواد مخدر و الکل در زن و شوهر ابتلای همسران این زنان به انزال زودرس یا ناتوانی جنسی بنا به اظهار فرد وجود سابقه شرکت در کلاس های آموزشی با محوریت آموزش جنسی سابقه جراحی مانند پروستاتکتومی، هیستریکتومی، اوفورکتومی، ماستکتومی و سایر جراحی های پستان در واحدهای پژوهش و همسرانشان سابقه حوادث استرس زا در 6 ماه گذشته مانند مرگ والدین و غیره ابتلا به هر گونه بیماری تاثیرگذار بر عملکرد جنسی در واحدهای پژوهش و همسرانشان (شامل بیماری های سیستمیک از جمله نارسایی کبدی، کلیوی و ریوی، بیماری های قلبی عروقی، ابتلا به بیماری های بدخیم، بیماری های روانی، اختلالات خلقی (افسردگی، اضطراب)، کولیت اولسراتیو، واسکولیت ها، بیماری های تیروئید و قشر غده فوق کلیه، دیابت، افزایش فشارخون، اختلالات سیستم اعصاب مرکزی، بیماری های عفونی و مقاربتی استفاده از داروهای تاثیرگذار بر عملکرد جنسی در شرکت کنندگان و همسرانشان

سن

از سن 40 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 44

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش، انتخاب مراکز خدمات جامع سلامت به صورت خوشه ای و سپس سهمیه ای و غیرتصادفی انجام می شود. در این راستا از بین مراکز خدمات جامع سلامت تحت پوشش مراکز بهداشت شماره 1 و 2 شهرستان اصفهان، 6 مرکز با آمار جمعیتی مناسب (از هر مرکز بهداشت شهرستان 3 مرکز) انتخاب می شود. سپس از بین این شش مرکز، سه مرکز به صورت تصادفی برای گروه مداخله و سه مرکز برای گروه کنترل انتخاب خواهند شد. در مراکز منتخب، انتخاب زنان یائسه با استفاده از روش نمونه گیری آسان صورت خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

شرکت کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (دریافت برنامه آموزشی) و کنترل (عدم دریافت مداخله) قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده پرستاری، مدیریت و توانبخشی-
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تأیید

2023-02-25, 1401/12/06

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.NUREMA.REC.1401.165

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی زنان یائسه

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction, not caused by organic disorder
or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان یائسه

مقاطع زمانی اندازه گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و یک ماه پس از اتمام برنامه

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این مطالعه، شرکت کنندگان در گروه مداخله در یک برنامه آموزشی شامل پنج جلسه 90 دقیقه ای که به صورت هفتگی در گروه های کوچک 7 تا 8 نفره برگزار می شود، شرکت خواهند کرد. محتوای ویژه برنامه آموزشی با توجه به جنبه های فیزیکی، روانشناختی و ارتباطی زندگی جنسی و نیز تاثیر هنجارهای اجتماعی و فرهنگی بر ادراک زنان از امور جنسی (جنسینگی) آنان در دوران یائسگی سازمان دهی شد. جلسات آموزشی در یک اتاق خصوصی در محیط پژوهش برگزار می شود و از روش های آموزشی مختلف شامل سخنرانی، پرسش و پاسخ، بحث گروهی، مشاوره، بازی نقش و نمایش

عکس، فیلم، اسلاید و نیز جزوه آموزشی استفاده می شود. دقیق ابتدایی هر جلسه به بررسی اطلاعات اولیه، ارزیابی آگاهی شرکت کنندگان، به اشتراک گذاشتن تجربیات و رسیدگی به هر گونه سوال یا دل نگرانی مربوط به مطالب مطرح شده در جلسه قبل اختصاص خواهد یافت. در پایان هر جلسه، شرکت کنندگان این فرصت را خواهند داشت تا هرگونه سوالی را مطرح کنند. اگر افراد در بیان نظرات خود یا در میان گذاشتن مسائل خود در مقابل گروه مردد باشند، این نگرانی ها می تواند پس از جلسه به صورت خصوصی مورد بحث قرار گیرد. علاوه بر این، شرکت کنندگان در گروه مداخله به جلسات مشاوره تلفنی رایگان برای رسیدگی به سوالات و دل نگرانی های خصوصی دسترسی خواهند داشت که به افزایش همکاری و مشارکت کلی آنها کمک می کند.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: شرکت کنندگان گروه کنترل مراقبت های معمول را در مراکز مربوطه دریافت خواهند کرد. برای رعایت ملاحظات اخلاقی، در پایان مطالعه، جزوه آموزشی بهبود عملکرد جنسی در اختیار آزمودنی های گروه کنترل قرار می گیرد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز خدمات جامع سلامت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهناز نوروزی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7570 3792 31 98+

ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

غلامرضا عسگری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7570 3792 31 98+

ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهناز نوروزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7570 3792 31 98+

ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهناز نوروزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7570 3792 31 98+

ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

7570 3792 31 98+

ایمیل

noroozi@nm.mui.ac.ir

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

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

نام کامل فرد مسوول

مهناز نوروزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری