

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر برنامه آموزش جنسی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان دارای اختلال عملکرد جنسی

چکیده پروتکل

چکیده

پژوهش حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی با یک گروه آزمون و یک گروه کنترل می باشد. روش کار بدین صورت خواهد بود که ابتدا پرسشنامه های اطلاعات دموگرافیک - عملکرد جنسی (FSFI) و رضایت زناشویی انریچ و پرسشنامه افسردگی یک از طریق مصاحبه ساختار یافته ، پر شده و پس از بررسی افرادیکه اختلال عملکرد جنسی دارند و افسردگی شدید ندارند، انتخاب شده و لیستی از آنها تهیه شده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شود . برنامه آموزش جنسی در این پژوهش در 4 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت هفته ای یکبار انجام خواهد شد. در جلسه اول در مورد آشنایی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زنانه، چرخه جنسی و عوامل دخیل در آن ، جلسه دوم در مورد انواع اختلالات جنسی ونحوه برخورد با آن ، جلسه سوم در مورد مهارت های ارتباط با همسر، حل تعارض و حل مسأله خصوصاً در مورد مسائل زناشویی و در جلسه چهارم جمع بندی مطالب و مرور کلی مطالب قبلی انجام خواهد شد . گروه کنترل در این مطالعه فقط مراقبت های روتین مرکز را دریافت نموده اند . ارزیابی تاثیر جلسات آموزشی دو ماه بعد از اتمام آخرین جلسه آموزشی (در گروه مداخله) و در گروه کنترل ، از طریق پر کردن مجدد پرسشنامه FSFI و رضایت زناشویی انریچ و مقایسه آن با پرسشنامه ها قبلی مورد انجام قرار خواهد گرفت . در پایان هشت هفته به گروه کنترل بسته آموزشی داده خواهد شد. برای تجزیه وتحلیل داده ها از نرم افزار SPSS نسخه 17 استفاده خواهد شد

زهرا بهبودی مقدم
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
7171 6692 21 98+
آدرس ایمیل
behboodi@tums.ac.ir
وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
1392/07/23, 1392/05/01
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
1392/10/23, 1392/08/01
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه آموزش جنسی بر عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان دارای اختلال عملکرد جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر آموزش جنسی بر اختلالات جنسی زنان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
معیارهای ورود به مطالعه: متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر؛ سن 20-45؛ وجود مشکل حداقل در دو ماه گذشته؛ سالم بدون بیماری جسمی و روانی شناخته شده؛ مسلمان و ایرانی؛ سواد خواندن و نوشتن معیارهای خروج از مطالعه: بیماری جسمی و روانی شناخته شده که بر روابط جنسی موثر است؛ فوت همسر؛ عدم تمایل به ادامه همکاری؛ حاملگی
سن

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201211179463N7
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1392/05/06, 28-07-2013
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1392/05/06, 2013-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله
جنسیت
مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه طب

ششم

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/02/16, 2013-05-06

کد کمیته اخلاق

130/183/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی زنان

ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و دو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه fsfi

2

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در چهار جلسه آموزشی 90 دقیقه ای هفته ای یکبار

شرکت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل فقط مراقبت های معمول مراکز را دریافت می کنند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی مینودر

نام کامل فرد مسؤول

فریبا خالقی

آدرس خیابان

شهر

قزوین

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی نواب

نام کامل فرد مسؤول

فریبا خالقی

آدرس خیابان

شهر

قزوین

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی و درمانی ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
فریبا خالقی
آدرس خیابان
شهر
قزوین

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
ایمیل
faribakhaleghei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی و درمانی شهید بلندیان
نام کامل فرد مسوول
فریبا خالقی
آدرس خیابان
شهر
قزوین

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر زهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
ایمیل
behboodi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر فتوحی - معاون پژوهشی دانشگاه
آدرس خیابان
تهران بلوار کشاورز - نبش خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه
علوم پزشکی تهران طبقه ششم
شهر
تهران

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا خالقی پله گنبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی تهران

شهر
تهران
کد پستی
تلفن
7120 6693 21 98+
فکس
ایمیل
faribakhaleghei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری مامایی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا خالقی پله گنبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری مامایی تهران

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی