پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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 ویک 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 بک 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 در4 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت هفته ای یکبار انجام خواهد شد.در جلسه اول در موردآناتومی 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 تأثیر جلسات آموزشي دو ماه بعد از اتمام آخرین جلسه آموزشي (در گروه مداخله) و در گروه کنترل ، از طریق پر کردن مجدد پرسشنامه FSFI و رضایت زناشویی انریچ و مقایسه آن با پرسشنامه ها قبلي 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 SPSSنسخه 17 استفاده خواهد شد

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201211179463N7**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۲/۰۵/۰۶, 28-07-2013**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۲/۰۵/۰۶, 2013-07-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهرا بهبودی مقدم

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6692 7171

آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دولتی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۵/۰۱, 2013-07-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۲/۰۸/۰۱, 2013-10-23

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 جنسي بر اختلات 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 45-20؛ وجود مشکل حداقل در دو ماه گذشته؛ سالم بدون بیماري 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

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق 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 طبقه ششم
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2013-05-06, ۱۳۹۲/۰۲/۱۶
کد کمیته اخلاق
130/183/د/92

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی زنان
کد 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 مسوول
فریبا خالقی
آدرس خیابان
شهر
قزوین

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی نواب
نام کامل فرد مسوول
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

4

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

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
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
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
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 یله گنبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
faribakhaleghei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه تهران
نام کامل فرد مسوول
دکترزهرا بهبودی مقدم
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامای تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
behboodi@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه غلوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فریبا خالقی یله گنبدی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی تهران
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشکده پرستاری و مامایی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6693 7120
فکس
ایمیل
faribakhaleghei@yahoo.com
آدرس صفحه وب

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