

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر مدل مشاوره - درمانی جنسی پلیسیت و مدل بهداشت جنسی، بر مشکلات جنسی زنان: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

### چکیده پروتکل

#### چکیده

یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار یک سو کور، از شهریور ۱۳۹۱ تا فروردین ۱۳۹۲ انجام خواهد شد. هدف این مطالعه، مقایسه تاثیر «مدل مشاوره - درمانی جنسی پلیسیت» با «مدل بهداشت جنسی» در زنان با مشکل جنسی، در کشور ایران و شهر تهران می باشد. ۸۴ زن ۲۰-۴۵ ساله مبتلا به مشکل جنسی، به صورت تصادفی برای دریافت مداخله بر اساس مدل مشاوره - درمانی جنسی پلیسیت یا مدل بهداشت جنسی انتخاب خواهند شد. پیامدهای اصلی مطالعه عملکرد جنسی و استرس جنسی می باشند که به ترتیب با پرسشنامه خلاصه عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه اصلاح شده استرس جنسی زنان، در زمان ورود به مطالعه، ۲.۵ ماه و سپس ۷ ماه بعد از مداخله سنجیده خواهند شد

بیمارگیری تمام شده  
منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار  
2012-08-22, ۱۳۹۱/۰۶/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار  
2013-03-21, ۱۳۹۲/۰۱/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته  
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی  
خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر مدل مشاوره - درمانی جنسی پلیسیت و مدل بهداشت جنسی، بر مشکلات جنسی زنان: یک کارآزمایی شاهددار تصادفی شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثر مدل مشاوره - درمانی جنسی پلیسیت و مدل بهداشت جنسی بر مشکلات جنسی زنان

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: وجود مشکل حداقل در دو ماه گذشته، نمره ی دیسترس 11 یا بالاتر، زنان سالم در سنین ۲۰-۴۵ سال، متأهل و در حال زندگی با ثبات با همسر. معیارهای خروج: اعتیاد به مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روانگردان، بیماری های روانی شدید مانند اضطراب، افسردگی شدید و ... وجود بیماری های مزمن اثر گذار بر مسائل جنسی مانند دیابت و بیماری قلبی عروقی ...

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 84

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201206099975N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-09-2012, ۱۳۹۱/۰۶/۲۱

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2012-09-11, ۱۳۹۱/۰۶/۲۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فرناز فرنام

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4217 6105 21 98+

#### آدرس ایمیل

fz.farnam@gmail.com

#### وضعیت بیمارگیری

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

روش تصادفی سازی: ۸۴ زن سالم با سابقه مشکل جنسی قبلی، که شرایط ورود به مطالعه را کسب کرده اند، بصورت تصادفی در یکی از دو گروه قرار می گیرند. تخصیص تصادفی زنان در دو گروه، بر اساس لیست قبلی تهیه شده با برنامه کامپیوتری، انجام می گیرد. برنامه درمانی در گروه اول، بر اساس مدل مشاوره -درمانی جنسی پلیسیت و در گروه دوم بر اساس مدل بهداشت جنسی ارائه خواهد شد. هر دو گروه در 6 جلسه مشاوره ای حضور می یابند. در بدو ورود به مطالعه، تمامی زنان از نظر مشخصات دموگرافیک، تاریخچه پزشکی، عملکرد جنسی و استرس جنسی بررسی خواهند شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خیابان هزار جریب، ساختمان

شماره 4، طبقه سوم

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

8144503500

#### تاریخ تایید

2012-05-27, 1391/03/07

#### کد کمیته اخلاق

391026

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکلات جنسی

#### کد ICD-10

F52

#### توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس جنسی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه، ۲ ماه و سپس 4 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه اصلاح شده استرس جنسی زنان

### 2

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

## مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در زمان ورود به مطالعه، 2.5 ماه و سپس 7 ماه بعد از مداخله

## نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خلاصه عملکرد جنسی زنان

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

مدل مشاوره - درمانی جنسی پلیسیت (اجازه، اطلاعات محدود، پیشنهادها اختصاصی، درمان متمرکز): شرکت کنندگان در این گروه، 5 جلسه درمانی 60 دقیقه ای دریافت می کنند. جلسات 1، 2، 3، 4 و 5 برگرفته از مدل درمانی 4 مرحله ای معروف به «پلیسیت» است. مرحله اول: اجازه؛ یعنی مراجع در مورد نگرانی های خود در حوزه جنسی آزادانه صحبت کند. همچنین در این مرحله به بسیاری از رفتارهای جنسی بدون اشکال که بیمار قبلاً تجربه کرده، مجوز داده می شود. مرحله دوم: اطلاعات محدود؛ درمانگر در مورد نگرانیهای بیمار اطلاعات محدودی می دهد. مرحله سوم: پیشنهادها اختصاصی؛ به بیمار پیشنهادها اختصاصی ارائه می شود تا او را قادر سازد مشکلات جنسی خود را مدیریت کند. مرحله چهارم: درمان متمرکز؛ درمان روانی- جنسی توسط پژوهشگر و یا روانپزشک تیم انجام می پذیرد. برای تمامی افراد 5 جلسه درمانی ارائه می شود حتی اگر آنها به درمان متمرکز نیاز نداشته باشند. به منظور جلوگیری از ریزش نمونه ها و پاسخگویی به مشکلات درمانی آنان، پژوهشگر در بین ویزیت ها مرتباً با افراد در تماس خواهد بود. مداخلات برای شرکت کنندگان رایگان خواهد بود.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

### 2

#### شرح مداخله

مدل بهداشت جنسی: در گروه دوم استاندارد آموزش براساس مدل بهداشت جنسی است. این مدل، مبتنی بر 10 جزء کلیدی برای داشتن روابط جنسی شامل صحبت در مورد مسائل جنسی، هویت جنسی و فرهنگی، آناتومی و عملکرد تمایلات جنسی، رفتار جنسی ایمن و مراقبت های بهداشتی جنسی، چالش های مسائل جنسی، تصور از ظاهر بدن، تخیلات و تحریکات جنسی و داشتن احساسات مثبت در مورد تمایلات جنسی، می باشد. افراد این گروه، در پنج جلسه آموزشی گروهی 60 دقیقه ای شرکت می کنند. در هر کلاس حداکثر 10 زن شرکت داده می شوند.

#### طبقه بندی

درمانی - غیره

## مراکز بیمار گیری

ایمیل  
fz.farnam@gmail.com  
آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان،  
دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### نام کامل فرد مسوول

فرناز فرنام، محسن جانقربانی، عفت مرقاتی

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری، استاد، استادیار

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان -  
دانشکده بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی اصفهان - دانشکده  
بهداشت، دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### شهر

اصفهان - اصفهان - تهران

#### کد پستی

#### تلفن

2774 1792 31 98+

#### فکس

#### ایمیل

fz.farnam@gmail.com; janghorbani@hlth.mui.ac.ir;  
effat\_mer@yahoo.com

#### آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

فرناز فرنام

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

#### فکس

#### ایمیل

fz.farnam@gmail.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

مرکز بیمار گیری  
نام مرکز بیمار گیری  
بیمارستان امام خمینی  
نام کامل فرد مسوول  
فرناز فرنام  
آدرس خیابان  
بیمارستان امام خمینی کلینیک سلامت خانواده  
شهر  
تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

دکتر پیمان ادیبی، معاون پژوهشی

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، خ هزار جریب، ساختمان شماره  
4، طبقه سوم

#### شهر

اصفهان

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### 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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

#### نام کامل فرد مسوول

فرناز فرنام

#### موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای بهداشت باروری

#### سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

#### آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

اصفهان

#### کد پستی

#### تلفن

3154 242 912 98+

#### فکس

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی