

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان در طی 6 ماه اول پس از زایمان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه با هدف تعیین تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان پس از زایمان در بندرعباس طراحی شده است. جامعه مورد نظر را زنان شیرده در طی شش ماه اول پس از زایمان تشکیل می دهند. پژوهش حاضر یک مطالعه نیمه تجربی شاهددار تصادفی است و افراد شرکت کننده با روش بلوک جایگشتی تصادفی به دو گروه تقسیم می شوند. حجم نمونه 45 نفر در گروه آزمون و 45 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. شرایط ورود: داشتن مشکل جنسی؛ زنان نخست زایمان؛ معیار خروج: بروز هر گونه مشکل طی مطالعه (همچون بارداری). در گروه مداخله مشاوره طی یک جلسه یک ساعته توسط پژوهشگر بر اساس مدل پلیسیت انجام خواهد شد. متغیر پیامد اولیه در این مطالعه عملکرد جنسی می باشد.

### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/10, 2015-11-01

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/12/10, 2016-02-29

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان در طی 6 ماه اول پس از زایمان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد جنسی زنان در طی 6 ماه اول پس از زایمان

#### هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

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

شرایط ورود به مطالعه: زنان نخست زایمان و شیرده بعد از یک زایمان ترم تک قلو؛ طی دوره ۶ ماه اول پس از زایمان؛ داشتن حداقل یک مشکل جنسی (نمره ۱ کمتر از 28 از پرسشنامه ی FSFI)؛ عدم مواجهه با رویداد تنش زا در طی حاملگی و بعد از زایمان؛ عدم وجود عارضه در بارداری و پس از زایمان؛ عدم وجود سابقه ی بیماری روانی و جسمی مزمن. شرایط خروج از مطالعه: بارداری شدن، عدم دسترسی به شرکت کننده؛ از دست دادن نوزاد؛ دور بودن از همسر

#### سن

از سن 20 ساله تا سن 39 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015062522921N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/08/15, 06-11-2015

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

1394/08/15, 2015-11-06

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مژده بنایی

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9020 8820 21 98+

#### آدرس ایمیل

m.banaei@sbm.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل فقط مشاوره روتین انجام می‌گیرد.

#### طبقه بندی

غیره

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله طی یک جلسه در یک ساعت انجام می‌گیرد؛ که در مورد مشکلات بیمار صحبت خواهد شد و به بیمار اجازه داده خواهد شد که در مورد عملکرد جنسی اش که گاهی ممکن است مخالف اعتقادات، باورها و نگرش درمانگر باشد صحبت کند. در گام بعدی درمانگر در مورد نگرانیهای بیمار اطلاعات محدودی می‌دهد که این اطلاعات مستقیماً در مورد مشکل جنسی و نگرانی‌های مراجع می‌باشد؛ در مرحله بعد به بیمار پیشنهادهای اختصاصی ارائه می‌شود تا او را قادر سازد مشکلات جنسی خود را مدیریت کند. در نهایت مشاوره متمرکز توسط روانپزشک تیم انجام می‌پذیرد.

#### طبقه بندی

تشخیص زودرس

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

یک مرکز بهداشتی (امام حسین) وابسته به دانشگاه علوم پزشکی

بندرعباس

#### نام کامل فرد مسؤول

مریم شریفی نسب

#### آدرس خیابان

ایران. بندرعباس. بلوار امام حسین، خیابان نیایش، نیایش 69

#### شهر

بندرعباس

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

#### حمایت کننده مالی

#### نام سازمان / نهاد

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### نام کامل فرد مسؤول

دکتر افشین رزقی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید

بهشتی.

#### شهر

تهران

#### ردیف بودجه

#### کد بودجه

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

بلی

#### عنوان منبع مالی

معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

#### بخش عمومی یا خصوصی

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### 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

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

#### آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی

شهید بهشتی

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1985717443

#### تاریخ تایید

1394/07/07, 2015-09-29

#### کد کمیته اخلاق

SBMU2.REC.1394.96

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشکل 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

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

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  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مژده بنایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
بزرگراه شهید چمران، خیابان ولنجک، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
9888 2243 21 98+  
فکس  
9889 2243 21 98+  
ایمیل  
Banaei.M@sbmu.ac.ir ; Mojdeh.Banaei@Gmail.com  
آدرس صفحه وب  
info@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
شهناز ترک زهرانی  
موقعیت شغلی  
مربی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی

1985717443  
تلفن  
5366 8865 21 98+  
فکس  
2521 8820 21 98+  
ایمیل  
Zahranishahnaz@yahoo.com  
آدرس صفحه وب  
sbnmf@sbmu.ac.ir

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
نام کامل فرد مسوول  
مژده بنایی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
سایر حوزه های کاری/تخصص ها  
آدرس خیابان  
خیابان ولیعصر، دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی  
شهر  
تهران  
کد پستی  
1985717443  
تلفن  
2219 2387 21 98+  
فکس  
9889 2243 21 98+  
ایمیل  
Mojdeh.Banaei@gmail.com  
آدرس صفحه وب  
www.sbm.ac.ir

## 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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی