

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تاثیرآموزش جنسی براساس مدل سلامت جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: تاثیرآموزش جنسی براساس مدل سلامت جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور. طراحی: این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دو گروهی (مداخله و کنترل) با طرح پیش آزمون پس آزمون و یکسوکور انجام شد. نحوه انجام: نمونه گیری به صورت غیر احتمالی انجام شد و تخصیص اعضا به گروههای مداخله و کنترل بصورت تصادفی انجام شد. 54 زن نابارور در مرکز ناباروری میلاد مشهد با تخصیص تصادفی درگروه های 5 تا 8 نفره درگروه مداخله و 54 زن درگروه کنترل قرارگرفتند. "شرایط ورود به مطالعه": ایرانی بودن، سن 18 تا 40 سال می باشد. "شرایط خروج از مطالعه": عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه به هر دلیلی و کنسل شدن سیکل درمان می باشد. مداخلات: 3 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای براساس مدل سلامت جنسی به فاصله یک هفته برگزارخواهدگردید. ابزارمورد استفاده پرسشنامه ی مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه استرس، اضطراب افسردگی (DASS21) و پرسشنامه ی رضایت جنسی گلوبوک راست جان (Griss-F) است پس ازکسب رضایت نامه کتبی پیش آزمون انجام خواهدشد. درگروه کنترل نیز مداخله ای صورت نگرفت. پس از یک ماه توسط کمک پژوهشگری که ازنحوه ی تخصیص واحدهای پژوهش درگروهها اطلاعات ندارد پس آزمون از هر دو گروه گرفته ودرنهایت داده ها مورد تجزیه تحلیل قرارگرفت. ضمناً آموزش ها بصورت پملفت در اخر و پایان مطالعه به گروه کنترل هم داده شد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016102724469N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانیها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-03-2017, ۱۳۹۵/۱۲/۲۳

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم علیزاده

#### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

+98 51 3259 2688

#### آدرس ایمیل

alizadehm931@mums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-14, ۱۳۹۵/۰۳/۲۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-20, ۱۳۹۵/۰۶/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

تاثیرآموزش جنسی براساس مدل سلامت جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیرآموزش جنسی بررضایت جنسی زنان نابارور

#### هدف اصلی مطالعه

حمایتی

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

شرایط ورود به مطالعه: ایرانی و مسلمان باشد؛ سوادخواندن و نوشتن داشته باشد؛ جهت شرکت درپژوهش رضایت نامه کتبی داشته باشد؛ سن 18 تا 40 سال داشته باشد؛ حداقل یکسال زندگی مشترک داشته باشد؛ زن، تنها همسرشوهرش باشد؛ ازدواج رسمی داشته باشد؛ رابطه جنسی از نوع دخول واژینال داشته باشد؛ ناباروری اوتوسط متخصص زنان تایید شده باشد؛ کمتر از 75% کل نمره رضایت جنسی گلوبوک راست جان راکسب کنند؛ تلفن جهت تماس داشته باشد. شرایط خروج در شروع مطالعه: مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی داشته؛ حادثه استرس زا در طول شش ماه گذشته برای زوجین رخ داده باشد؛ به دلیل مشکلات روحی روانی تحت درمان روانپزشک باشند؛ افسردگی شدید وخیلی شدید داشته باشد؛ زوجین، اعتیاد به مواد مخدر و یا

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

تأثیر آموزش جنسی بر رضایت جنسی زنان نابارور

کد ICD-10

N97.9

توصیف کد ICD-10

Female infertility, unspecified

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی رضایت جنسی گلوبوک راست جان (Griss-F)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

استرس، اضطراب، افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

1 ماه قبل از مداخله، 1 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس، اضطراب افسردگی (DASS21)

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 3 جلسه آموزشی 90 دقیقه ای براساس مدل سلامت درابتدای هر جلسه 10 دقیقه اول بیان سوالاتی درمورد مسائل جنسی و توضیح اهداف مطالعه سپس 60 دقیقه آموزش به شیوه سخنرانی و بانمایش اسلاید ودرانتها، 20 دقیقه آخرپرسش وپاسخ ورفع ابهامات احتمالی توسط پژوهشگر (آموزش دیده توسط دکترروانشناس) درمرکز ناباروری میلاد برگزار خواهد گردید. درجلسه اول: با محتوای صحبت کردن در مورد سکس، آناتومی جنسی و عملکرد آن، چالش های سلامت جنسی ودرجلسه دوم: فرهنگ و هویت جنسی، مراقبت های سلامت جنسی وسکس مطمئن، روابط جنسی مثبت ودرجلسه سوم: تصویر ذهنی بدن، فانتزی های جنسی، روابط و صمیمیت و معنوبات است. جنسی به فاصله یک هفته برگزار خواهدگردید.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل نیز مداخله ای صورت نگرفت.

#### طبقه بندی

رفتاری

مشروبات الکلی داشته باشند؛ فرزند خوانده داشته باشند؛ اختلاف خانوادگی شدید با همسر داشته باشد؛ درشش ماه اخیر آموزش یا مشاوره یا مطالعه کتاب به صورت مدون درمورد مسائل جنسی دیده باشد؛ درشش ماه اخیر آموزش یا مشاوره یا مطالعه کتاب به صورت مدون درمورد ارتباطات زناشویی دیده باشد؛ واحد پژوهش یا همسرش به علت اختلال عملکرد جنسی تحت درمان باشد یا طی سه ماه گذشته داروهایی که منجر به افزایش میل جنسی ویا کاهش میل جنسی می شود مصرف کرده باشند. شرایط خروج حین مطالعه: تمایلی به ادامه همکاری و شرکت در پژوهش رانداشته باشد؛ ناپس آزمون رابطه ی جنسی نداشته باشد؛ حادثه استرس زا برای فرد در طی مداخله ایجاد نشود؛ آموزش جنسی در طی مداخله دریافت کرده باشد؛ در یکی یا بیشتر از جلسات شرکت نکرده باشد

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 108

#### 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

تخصیص افراد به گروه کنترل و مداخله (گروه های 5 تا 8 نفره) به صورت تصادفی انجام خواهد گرفت به این صورت که داخل ظرفی کاغذ های تا شده و هم شکل با عناوین مداخله و کنترل به تعداد 54 نفر در هر گروه ریخته خواهد شد و از افراد واجد شرایط می خواهیم تا یکی از این کاغذ ها را بردارند. عنوان نوشته شده بر این کاغذ گروه نمونه را نشان می دهد. تا کامل شدن حجم نمونه این روش تکرار خواهد شد.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-05-28, 1395/03/08

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.116

## مراکز بیمار گیری

1

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

فیروزه شفیقی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان آخوند خراسانی

شهر

مشهد

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

محسن تفتدی

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، معاونت پژوهش و

فناوری دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهش و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ناهید مروی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمانی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1361 4225 51 98+

فکس

ایمیل

nahid.marvi1@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ناهید گل‌مکانی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

8512 3852 51 98+

فکس

ایمیل

Golmakanin@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده بهداشت

نام کامل فرد مسوول

مریم علیزاده

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آمارزیستی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مشهد، خیابان دانشگاه، دانشگاه 18

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

2688 3259 51 98+

فکس

ایمیل

alizadehm931@mums.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی