

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۱

## بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی براساس "برنامه ی سلامت جنسی زنان در دوره ی پس از زایمان" بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی براساس برنامه ی سلامت جنسی زنان در دوره ی پس از زایمان بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی. روش اجرا: مطالعه ی حاضر از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شده، دوگروهی (مداخله و کنترل) و یک سو کور است. جمعیت مورد مطالعه دوگروه 40 نفری از زنانی است که سه ماه تا یک سال از زایمان آنها گذشته است و شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند. افراد به طور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند. ابزار مورد استفاده پرسشنامه مشخصات دموگرافیک، پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI) و کیفیت زندگی جنسی زنان (SQOL-F) و (DASS-21) است. نمونه گیری در این پژوهش به صورت چند مرحله ای انجام می شود، بدین ترتیب که ابتدا از بین مراکز بهداشتی - درمانی پنجگانه شهر مشهد، 2 مرکز به صورت تصادفی انتخاب می شود و سپس از هر مرکز، 2 مرکز تحت پوشش، به صورت تصادفی انتخاب می شود که از هر 2 مرکز تحت پوشش به صورت تصادفی یک گروه کنترل و یک گروه مداخله انتخاب می شود و نمونه گیری به صورت آسان از بین زنان سه ماه تا یک سال پس از زایمان که جهت دریافت واکسیناسیون نوزاد و سایر خدمات به مراکز بهداشتی مراجعه می نمایند، انجام می شود. شرایط ورود به مطالعه: ایرانی باشد و ساکن شهر مشهد باشد؛ 18 تا 35 ساله باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ در بازه ی زمانی سه ماه تا یک سال پس از زایمان باشد. شرایط خروج از مطالعه: واحد پژوهش و یا همسرش اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف مشروبات الکلی داشته باشند؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی داشته باشند؛ حادثه استرس زا در طول 6 ماه گذشته برای واحد پژوهش رخ داده باشد. مداخله: مداخله در 5-7 هفته با فاصله 1 الی 3 هفته ای انجام می شود. 3 جلسه ی اول گروهی، توسط پژوهشگر و درگروه های 6 تا 8 نفری زن انجام می شود و جلسه ی آخر هر واحد پژوهش به همراه همسرش در حضور روانشناس در 60-90 دقیقه مورد مشاوره قرار می گیرد. جلسه ی اول با محور پاسخ جنسی زنان و دوره ی پست پارتوم و با فاصله ی یک هفته جلسه ی دوم با محور فاکتورهای بیولوژیکی - روان شناختی - اجتماعی که مانع مسائل جنسی دوره ی پست پارتوم هستند و با فاصله ی دو هفته جلسه ی سوم با محوریت صمیمیت و ارتباط موثر برگزار می شود و با فاصله ی دو الی سه هفته جلسه ی چهارم با هدف حمایت شخصی و کوتاه هر واحد پژوهش و همسرش انجام می شود. عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از پایان مداخله در دو گروه اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار می گیرد.

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016062228575N1  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-05-2017, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-05-02, ۱۳۹۶/۰۲/۱۲

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مریم زمانی

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

43347684 98+

#### آدرس ایمیل

zamanim931@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

2016-06-25, ۱۳۹۵/۰۴/۰۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-26, ۱۳۹۵/۰۶/۰۵

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

## عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی بر اساس "برنامه ی سلامت جنسی زنان در دوره ی پس از زایمان" بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی

## عنوان عمومی کارآزمایی

مشاوره ی جنسی در زنان پس از زایمان

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: ایرانی باشد و ساکن شهر مشهد باشد؛ 18 تا 35 ساله باشد؛ سواد خواندن و نوشتن داشته باشد؛ در بازه ی زمانی سه ماه تا یک سال پس از زایمان باشد؛ نوزاد سالم و تک قلو و ترم باشد؛ متاهل و زن، تنها همسرشود خود باشد؛ در حال حاضر با همسر خود زندگی کند؛ رابطه ی جنسی خود را از سر گرفته باشد؛ در دوماه اخیر حداقل یک اختلال جنسی را در تاریخچه ی خود گزارش کرده باشد؛ نمره ی مقیاس DASS-21 در حوزه های استرس کمتر از 25، اضطراب کمتر از 14، افسردگی کمتر از 20 باشد؛ نمره ی مقیاس سازگاری زناشویی DAS بیشتر از 38 باشد. شرایط خروج از مطالعه: واحد پژوهش و یا همسرش اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف مشروبات الکلی داشته باشند؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی داشته باشند؛ حادثه استرس زا در طول 6 ماه گذشته برای واحد پژوهش رخ داده باشد؛ واحد پژوهش و یا همسرش دارای بیماری طبی خاص باشند؛ واحد پژوهش و یا همسرش دارای مشکلات روحی روانی خاص باشند؛ در زایمان اخیر دچار عوارض بعد از زایمان شده باشند؛ سابقه ی اعمال جراحی لگن (کلپورافی- ترمیمی) یا پرتو تابی به دستگاه تناسلی داشته باشد. شرایط خروج حین مطالعه: عدم تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد؛ در حین مطالعه باردار شود؛ در طول مطالعه رابطه ی جنسی نداشته باشد؛ در طی مداخله حادثه استرس زا برای فرد ایجاد شود؛ در طول مطالعه آموزش جنسی دریافت کرده باشد؛ کمتر از سه جلسه شرکت کرده باشد. شرایط خروج از مطالعه: واحد پژوهش و یا همسرش اعتیاد به مواد مخدر یا مصرف مشروبات الکلی داشته باشند؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی داشته باشند؛ حادثه استرس زا در طول 6 ماه گذشته برای واحد پژوهش رخ داده باشد؛ واحد پژوهش و یا همسرش دارای بیماری طبی خاص باشند؛ واحد پژوهش و یا همسرش دارای مشکلات روحی روانی خاص باشند؛ در زایمان اخیر دچار عوارض بعد از زایمان شده باشند؛ سابقه ی اعمال جراحی لگن (کلپورافی- ترمیمی) یا پرتو تابی به دستگاه تناسلی داشته باشد. شرایط خروج حین مطالعه: عدم تمایل به شرکت در پژوهش داشته باشد؛ در حین مطالعه باردار شود؛ در طول مطالعه رابطه ی جنسی نداشته باشد؛ در طی مداخله حادثه استرس زا برای فرد ایجاد شود؛ در طول مطالعه آموزش جنسی دریافت کرده باشد؛ کمتر از سه جلسه شرکت کرده باشد.

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

2-3

## گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تاییدیه کمیته های 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

2016-06-20, 1395/03/31

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.161

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

مشاوره ی جنسی در زنان پس از زایمان

#### 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 اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI)

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی زنان

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله، 8 هفته بعد از پایان مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان (SQOL-F) و (DASS-21)

## گروه های مداخله

## 1

### شرح مداخله

مداخله در 5-7 هفته با فاصله 1 الی 3 هفته ای انجام می شود. 3 جلسه ی اول گروهی، توسط پژوهشگر و درگروه های 6 تا 8 نفری زن انجام می شود و جلسه ی آخر هر واحد پژوهش به همراه همسرش در حضور روانشناس در 60-90 دقیقه مورد مشاوره قرار می گیرد. جلسه ی اول با محور پاسخ جنسی زنان و دوره ی پست پارتوم و با فاصله ی یک هفته جلسه ی دوم با محور فاکتورهای بیولوژیکی \_ روان شناختی- اجتماعی که مانع مسائل جنسی دوره ی پست پارتوم هستند و با فاصله ی دو هفته جلسه ی سوم با محوریت صمیمیت و ارتباط موثر برگزار می شود و با فاصله ی دو الی سه هفته جلسه ی چهارم با هدف حمایت شخصی و کوتاه هر واحد پژوهش و همسرش انجام می شود. عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در قبل از شروع مداخله و 8 هفته بعد از پایان مداخله در دو گروه اندازه گیری شده و مورد مقایسه قرار می گیرد.

### طبقه بندی

رفتاری

## 2

### شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل نیز مداخله ای صورت نگرفت.

### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

### 1

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت امام حسن

نام کامل فرد مسوول

زمانی

آدرس خیابان

بلوار مفتح، مفتح 24

شهر

مشهد

### 2

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت قندآبکوه

نام کامل فرد مسوول

زمانی

آدرس خیابان

خیابان تلاش 11

شهر

مشهد

### 3

#### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت امام رضا

نام کامل فرد مسوول

زمانی

آدرس خیابان

خیابان رسالت 45

شهر

مشهد

## 4

### مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت چهارده معصوم

نام کامل فرد مسوول

زمانی

آدرس خیابان

بلوار طبرسی، طبرسی 17

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

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 و مامایی

نام کامل فرد مسوول

مریم زمانی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره درمانی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

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

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

6300 154 915 98+

فکس

**نام کامل فرد مسوول**  
مریم زمانی  
**موقعیت شغلی**  
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
مشهد  
**کد پستی**  
**تلفن**  
**فکس**  
**ایمیل**  
zamanim931@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  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
خالی  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
خالی

**ایمیل**  
zamanim931@mums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی  
**نام کامل فرد مسوول**  
ریاب لطیف نژاد رودسری  
**موقعیت شغلی**  
دکترای بهداشت باروری  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، دانشکده پرستاری و مامایی

#### شهر

مشهد

#### کد پستی

تلفن

0607 040 937 98+

#### فکس

ایمیل

latifnejadr@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

**نام سازمان / نهاد**  
دانشکده پرستاری و مامایی