

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۸

## اثر بخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت تیپ 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده بررسی اثربخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت تیپ 2 می باشد. بیماران زنان 35 تا 55 ساله ی مبتلا به دیابت تیپ 2 می باشند که در طول مطالعه به بیمارستان شهید باهنر کرج مراجعه و دارای حداقل یک مشکل جنسی باشند. طراحی مداخله به صورت تصادفی یک سوکور موازی خواهد بود. حجم نمونه در هر یک از گروه های کنترل و آزمون 55 نفر می باشد. مداخله به صورت 3 جلسه 45 دقیقه ای مشاوره جنسی مبتنی بر مدل پلیسیت می باشد که هفته ای یک بار برگزار می گردد. زنان مورد مطالعه پرسشنامه های مشخصات فردی، فرم غربالگری کوتاه، پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی FSFI و عملکرد جنسی SQOL-F و افسردگی بک 2 را قبل از مطالعه، 4 هفته بعد از مداخله، و 8 هفته بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد. برای گروه مداخله پمفلت با آموزش های عمومی ارائه خواهد شد و یک جلسه مشاوره پس از اتمام مطالعه در صورت تمایل برگزار خواهد گردید. تاثیر مشاوره در دو گروه مورد مقایسه قرار خواهد گرفت.

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

razielotfi@abzums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی البرز تامین کننده مالی طرح می باشد.

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-08-21, ۱۳۹۶/۰۵/۳۰

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-21, ۱۳۹۶/۰۹/۳۰

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی

جنسی و عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت تیپ 2

#### عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی

جنسی و عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت تیپ 2

#### هدف اصلی مطالعه

درمانی

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

ملاک های ورود به مطالعه عبارت است از: داشتن سواد خواندن و نوشتن فارسی؛ متاهل بودن؛ داشتن فعالیت جنسی؛ سن 35-55 سال؛ دارای حداقل یک مشکل جنسی که تمایل به صحبت و مشاوره در این زمینه داشته باشند. معیارهای خروج از مطالعه عبارت است از: شرکت نمونه ها در کلاس های مشابه که بر عملکرد جنسی موثر است؛ حاملگی در طول مطالعه؛ اختلاف زناشویی و یا جدایی از همسر.

سن

از سن 35 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017070231662N4

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-08-2017, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

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 البرز

آدرس خیابان

عظیمیه-طالقانی شمالی

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

1396/01/30, 2017-04-19

کد کمیته اخلاق

Abzum.Rec.1396.6

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

دیابت

کد ICD-10

E9

توصیف کد ICD-10

With unspecified complications

## متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 4 هفته بعد از مداخله و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SQL-F

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 هفته بعد، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

## متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، 4 هفته بعد و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی بک 2

## گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 55 زن دیابتی دارای حداقل یک مشکل جنسی، 3 جلسه

مشاوره جنسی 45 دقیقه ای فردی بر اساس مراحل مدل پلیسیت به

صورت هفتگی دریافت می‌کند. عناوین محتوای جلسات شامل چرخه

پاسخ جنسی، کشف افکار و احساسات، تن آرامی، تمرین کگل، تمرکز

حسی می‌باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 55 زن دیابتی با حداقل یک مشکل عملکرد جنسی پمفلت

آموزش سلامت عمومی دریافت می‌کنند و علاوه بر آن یک جلسه

مشاوره جنسی پس از اتمام مطالعه دریافت می‌کنند.

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک عدد مرکز آموزشی درمانی باهنر کرج

نام کامل فرد مسوول

مریم مهربانی

آدرس خیابان

بلوار شورا، عظیمیه، کرج

شهر

کرج

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

نام کامل فرد مسوول  
دکتر راضیه لطفی  
موقعیت شغلی  
استادیار  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
باغستان- بلوار اشتراکی- نبش گلستان یکم  
شهر  
کرج  
کد پستی  
تلفن  
433 334 4 263+  
فکس  
ایمیل  
lotfi\_razieh@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی البرز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مهربابی  
موقعیت شغلی  
لیسانس مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
شهر  
کرج  
کد پستی  
تلفن  
00  
فکس  
ایمیل  
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

دانشگاه علوم پزشکی البرز  
نام کامل فرد مسوول  
دکتر محمد نوری سپهر  
آدرس خیابان  
عظیمیه- طالقانی شمالی  
شهر  
کرج  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی البرز  
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 - دانشگاه علوم پزشکی البرز  
نام کامل فرد مسوول  
مریم مهربابی  
موقعیت شغلی  
کارشناس مامایی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
باغستان- بلوار اشتراکی- نبش گلستان یکم  
شهر  
کرج  
کد پستی  
تلفن  
433 304 4 263+  
فکس  
ایمیل  
marimehrabi191@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی البرز