پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تاثیر مشاوره بر اساس دو مدل پلیسیت و بتر بر عملکرد و خود ابرازی جنسی زنان بعد از زایمان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه تاثیر مشاوره جنسی بر اساس دو مدل پلیسیت و بتر بر روی عملکرد جنسی و خودابرازی جنسی زنان بعد از زایمان

طراحی

تخصیص تصادفی 80 زن با نمره 28 و کمتر از پرسشنامه FSFI, بین 4 هفته تا 6 ماه پس از زایمان در دو گروه پلیسیت و بتر بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه

تخصیص تصادفی 80 زن با تاریخچه مشکل جنسی بین 4 هفته تا 6 ماه پس از زایمان در دو گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد. برنامه درمانی در گروه اول براساس مدل مشاوره پلیسیت و در گروه دوم بر اساس مدل بتر ارائه خواهد شد. هر دو گروه در دو جلسه مشاوره حضور می یابند. در بدو ورود به مطالعه تمام زنان از نظر مشخصات دموگرافیک، عملکرد جنسی، خوابرازی جنسی، استرس، افسردگی و اضطراب بررسی خواهند شد.کورسازی انجام نشده است.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود:رضایت کتبی، سن 20-45 سال، داشتن سواد، ایرانی و ساکن مشهد، داشتن یک نوزاد در زایمان اخیر، حاملگی ترم، 4هفته تا 6 ماه پس از زایمان، داشتن رابطه جنسی پس از زایمان، نمره عملکرد جنسی 28 یا کمتر از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان، متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر، عدم وجود بیماری های مزمن اثرگذار بر مسائل جنسی.شرایط خروج از مطالعه:سوء مصرف مشروبات الکلی، مواد مخدر و سایر داروهای روانگردان، بیماری شدید روانی، شرکت در دوره آموزش جنسی خارج از محیط مطالعه، مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زن یا همسرش، رخ دادن مواقعه ناگوار در ماه گذشته، وجود مشکلات پروستات و اختلالات جنسی در همسر، ابتلا به عوارض بعد از زایمان در زایمان اخیر، سابقه اعمال جراحی یا رادیوتراپی لگن.

گروه‌های مداخله

مدل پلیسیت(اجازه، اطلاعات محدود، پیشنهادهای اختصاصی، درمان متمرکز):افراد 2 جلسه درمانی60-90 دقیقه ای دریافت می کنند.مرحله اول: اجازه؛مراجع در مورد نگرانی های خود در حوزه جنسی صحبت میکند و به بسیاری از رفتارهای جنسی بدون اشکال که مددجو قبلآ تجربه کرده، مجوز داده می شود. مرحله دو:اطلاعا ت محدود؛ مشاور در مورد نگرانیهای بیمار اطلاعات محدودی می دهد. مرحله سه: پیشنهادهای اختصاصی؛ به مددجو پیشنهادهای اختصاصی ارائه می شود. مرحله چهار:درمان متمرکز؛ این مرحله توسط پژوهشگر و یا روانپزشک انجام میپذیرد.مدل بتر: دو جلسه مشاوره فردی به مدت 60 تا 90 دقیقه در طی دوهفته انجام می¬شود. مدل بتر شامل6 مرحله است.مرحله یک(Bring up): مشاور به سادگی در مورد مسائل جنسی با مددجو صحبت میکند وبه ایشان میگوید که میتواند کاملا راحت صحبت کند. این مرحله به منظور ایجاد فرصتی برای مددجو برای بیان صحبت درباره مسائل جنسی و شناسایی نگرای های وی است. مرحله دو (Explain): مشاوردرباره ی اهمیت و تاثیر مسائل جنسی بر کیفیت زندگی توضیح دهد وهمچنین به مددجومیگوید که برای صحبت در این زمینه کاملا آزاد است.این کار درجهت کمک به عادی سازی گفتمان جنسی وکاهش احساس شرم مددجواست. مرحله سه(Tell): مشاور به مددجو اطمینان میدهد که تمام اطلاعات خود را برای حل مشکل وی در اختیارش قرار خواهد داد.مرحله چهار (Time): زمان مشاوره براساس ترجیح بیمار تعیین میشود.مرحله پنج (Educate): مشاور درباره عوارض زایمان بر مسائل جنسی به مددجو اموزش میدهد.مرحله شش (Record): مداخلات و پیامدها درمانی مددجو ثبت می شود.یک ماه پس از آخرین جلسات میزان خودابرازی جنسی و نمره عملکرد جنسی سنجیده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی; خودابرازی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170430033718N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-03-07, ۱۳۹۶/۱۲/۱۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرزانه کریمی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 936 795 8503
آدرس ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2017-09-11, ۱۳۹۶/۰۶/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-03-20, ۱۳۹۶/۱۲/۲۹
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مشاوره بر اساس دو مدل پلیسیت و بتر بر عملکرد و خود ابرازی جنسی زنان بعد از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تاثیر مشاوره براساس مدلهای پلیسیت و بتر بر عملکرد و خودابرازی جنسی زنان پس از زایمان
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت کتبی داشتن سواد ایرانی و ساکن مشهد داشتن یک فرزند در بارداری اخیر سن 20 تا 45 متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر شرکت در مطالعه 4 هفته تا 6 ماه پس از زایمان داشتن نزدیکی بعد از زایمان نمره 28 یا کمتر از پرسشنامه عملکرد جنسی نداشتن بیماری های مزمن تاثیرگذار بر عملکرد جنسی بارداری ترم
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سوء مصرف مشروبات الکلی، مواد مخدر، و سایر داروهای روانگردان بیماری روانی شدید شرکت در دوره های آموزش جنسی خارج از محیط مطالعه مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زن یا همسرش وقوع حوادث ناگوار در یک ماه اخیر وجود مشکلات پروستات و اختلالات جنسی در همسر عوارض بعد از زایمان در زایمان اخیر سابقه اعمال جراحی یا رادیوتراپی لگن
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب اولیه نمونه ها بصورت خوشه ای چند مرحله ای بود بطوریکه از بین 5 مرکز بهداشت شهر مشهد، دو مرکز خدمات جامع سلامت بطور تصادفی انتخاب شدند(مرکز شماره 1 و 3)سپس از بین مراکز زیر مجموعه بهداشت شماره یک، دو مرکز(یکی غیرحاشیه و دیگری حاشیه است) را از طریق قرعه کشی انتخاب میکنیم.برای مرکز بهداشت شماره سه نیز به همین منوال عمل میکنیم. از بین 4 مرکز انتخاب شده اند (دومرکز در منطقه حاشیه و دومرکز در منطقه غیر حاشیه شهر مشهد هستند)یک پایگاه ضمیمه به قید قرعه انتخاب میکنیم که درمجموع4 پایگاه میشود . از هر 4 مرکز و 4 پایگاه به تعداد 10 نفر نمونه ها ی واجد شرایط به صورت غیر احتمالی در دسترس انتخاب می شوند. برای جلوگیری از تبادل اطلاعات، شرکت کنندگان در مراکز و پایگاه زیرمجموعه انها با دو روش متفاوت مشاوره دریافت میکنند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
تخصیص تصادفی زنان در دو گروه بر اساس جدول اعداد تصادفی انجام می گیرد. برنامه درمانی در گروه اول براساس مدل مشاوره پلیسیت و در گروه دوم بر اساس مدل بتر ارائه خواهد شد. هر دو گروه در دو جلسه مشاوره حضور می یابند. در بدو ورود به مطالعه تمام زنان از نظر مشخصات دموگرافیک، عملکرد جنسی، خوابرازی جنسی، استرس، افسردگی و اضطراب بررسی خواهند 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
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تاریخ تایید
2017-08-02, ۱۳۹۶/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.MUMS.REC.1396.160

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52.9
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
خودابرازی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه خودابرازی جنسی هالبرت

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله1:ابتدا پرسشنامه های FSFI و DASS-21 و خودابرازی جنسی هالبرت توسط افراد تکمیل و نمره عملکرد جنسی، خودابرازی جنسی و میزان اضطراب، افسردگی و استرس انها سنجیده می شود. مدل پلیسیت (اجازه، اطلاعات محدود، پیشنهادهای اختصاصی، درمان متمرکز): شرکت کنندگان در این گروه، 2 جلسه درمانی60-90 دقیقه ای دریافت می کنند. جلسات برگرفته از مدل درمانی ۴ 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 قبلآ تجربه کرده، مجوز داده می شود. مرحله دوم: اطلاعا ت محدود؛ درمانگر در مورد نگرانیهای بیمار اطلاعات محدودی می دهد. مرحله سوم: پیشنهادهای اختصاصی؛ به بیمار پیشنهادهای اختصاصی ارائه می شود تا او را قادر سازد مشکلات جنسی خود را مدیریت کنند. مرحله چهارم: درمان متمرکز؛ درمان روانی- جنسی توسط پژوهشگر و یا روانپزشک تیم انجام می پذیرد. به منظور جلوگیری از ریزش نمونه ها وپاسخگویی به مشکلات درمانی آنان، پژوهشگر در بین ویزیت ها مرتبآ باافراد در تماس خواهد بود. مداخلات برای شرکت کنندگان رایگان خواهد بود. یک ماه پس از آخرین جلسه میزان خودابرازی جنسی و نمره عملکرد جنسی مجددا سنجیده میشود.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله2:ابتدا پرسشنامه های FSFI و DASS-21 و خودابرازی جنسی هالبرت توسط افراد تکمیل و نمره عملکرد جنسی، خودابرازی جنسی و میزان اضطراب، افسردگی و استرس انها سنجیده می شود. مدل بتر(Bring up,Explain,Tell,Time,Educate,Record):در این گروه مشاوره و اموزش براساس مدل بتر بصورت دو جلسه مشاوره انفرادی به مدت 60 تا 90 دقیقه در طی دوهفته به افراد داده خواهد شد. مدل بترمدل بتر شامل6 مرحله است(Bring up,Explain,Tell,Time,Educate,Record) در مرحله اول(Bring up): مشاور به سادگی در مورد مسائل جنسی با مددجو صحبت میکند وبه ایشان میگوید که میتواند کاملا راحت صحبت کند.در واقع این مرحله به منظور ایجاد فرصتی برای مددجو برای بیان صحبت درباره مسائل جنسی و شناسایی نگرای های وی است. مرحله دوم(Explain): مشاوردرباره ی اهمیت و تاثیر مسائل جنسی بر کیفیت زندگی توضیح دهد وهمچنین به مددجومیگویدکه برای صحبت در این زمینه کاملا آزاد است.این کار درجهت کمک به عادی سازی گفتمان جنسی وکاهش احساس شرم مددجواست. مرحله سوم(Tell): مشاور به مددجو اطمینان میدهد که تمام اطلاعات خود را برای حل مشکل وی در اختیارش قرار خواهد داد . مرحله چهارم(Time): زمان مشاوره براساس ترجیح بیمار تعیین میشود.از آنجا که بازسازی رابطه جنسی یک فرایند مداوم است مشاور باید برای رفع نگرانیها و پاسخگویی به سوالات مددجو در دسترس باشد.مرحله پنجم(Educate): مشاور درباره عوارض زایمان،اثرات زایمان و شیردهی بر مسائل جنسی به مددجو اموزش میدهد تا نگرانی های وی از بین برود. مشاور باید با دانسته های مددجو درباره ی نحوه برخود بامشکلات جنسی جهت اصلاح باورهای غلط درمورد نزدیکی پس از زایمان آشنا شود. مرحله ششم(Record): ارزیابی ها،مداخلات و پیامدها درمانی مددجو ثبت می شود.به منظور جلوگیری از ریزش نمونه ها وپاسخگویی به مشکلات درمانی آنان، پژوهشگر در بین ویزیت ها مرتبآ با افراد در تماس خواهد بوددر انتها یک ماه پس از آخرین جلسه میزان خودابرازی جنسی و نمره عملکرد جنسی مجددا سنجیده میشود.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت امامت
نام کامل فرد مسوول
دکتر مطهری
آدرس خیابان
بلوار امامت، امامت 28
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3667 8431
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت احمدی
نام کامل فرد مسوول
عفت قابل
آدرس خیابان
بلوار قره نی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3726 8710
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت ولیعصر
نام کامل فرد مسوول
مریم رضایی
آدرس خیابان
طبرسی 28، پلاک 379
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3667 3211 3324
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز خدمات جامع سلامت امام هادی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدزاده
آدرس خیابان
خیابان امام هادی، امام هادی 7
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3667 8431
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت بنفشه
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیزاده
آدرس خیابان
خیابان فخر، فخر 10
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3767 3922
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

6

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدزاده
آدرس خیابان
خیابان توس، توس 40
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3667 8430
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

7

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت بهمن
نام کامل فرد مسوول
دکتر مطهری
آدرس خیابان
امامت 25، پلاک 39
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3606 2001
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

8

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز سلامت سنایی
نام کامل فرد مسوول
دکتر آهنگری
آدرس خیابان
خیابان مطهری ، پ 49
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9717853577
تلفن
+98 51 3729 0071
ایمیل
karimifr941@mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
ربابه لطیف نژاد
آدرس خیابان
خیابان دانشگاه ، ساختمان قریشی، دانشگاه علوم پزشکی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
951-91735
تلفن
+98 51 3852 8512
ایمیل
latifnezhadR@mums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3605 0971
فکس
ایمیل
Karimifr941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
راحله بابازاده
موقعیت شغلی
دکتری، هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3605 0971
فکس
ایمیل
BabazadehR@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فرزانه کریمی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ابن سینا، چهارراه دکترا، دانشکده پرستاری و مامایی مشهد
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9137913199
تلفن
+98 51 3605 0971
فکس
ایمیل
Karimifr941@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد