پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر سکس تراپی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اختلال تمایل، دیسترس، خودابرازی و عملکرد جنسی زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر سکس تراپی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اختلال تمایل، دیسترس، خودابرازی و عملکرد جنسی

طراحی

این مطالعه از نوع کارازمایی بالینی تصادفی بدون کورسازی است که با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی در دو گروه مداخله و کنترل انجام می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش را سه مرکز از مراکز بهداشتی درمانی منتخب تحت پوشش علوم پزشکی تهران تشکیل می دهد. جامعه پژوهش را زنان سنین باروری مراجعه کننده به این مراکز می باشد. گروه آزمون مداخله ای با محتوای آموزش جنسی، تمرینات ذهن آگاهی، رفتار درمانی مرتبط با سیکل پاسخ جنسی و افزایش میزان خودابرازی و کنترل دیسترس جنسی به صورت سخنرانی، بحث گروهی، سی دی و کاربرگ های تکالیف خانگی دریافت می کنند. گروه کنترل تا پایان مطالعه مداخله ای دریافت نمی کنند اما پس از آن بر اساس رعایت اصول اخلاق در پژوهش و تمایل ایشان می توانند از سرویس مشاوره جنسی پژوهشگر استفاده کنند. ارزیابی تاثیر جلسات آموزشی قبل از شروع مداخله، بلافاصله، 4 و 12 هفته بعد از اتمام آخرین جلسه در گروه مداخله و کنترل صورت می گیرد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 15 تا 49 سال متاهل داشتن همسر و فعال بودن فرد از نظر جنسی داشتن حداقل تحصیلات در مقطع سیکل عدم ابتلا به سایر اختلالات جنسی به جز اختلال در تمایل جنسی باردار نبودن شیرده نبودن عدم ابتلا همسر به اختلالات جنسی داشتن رضایت زناشویی و روابط بین فردی با همسر است ابتلا یا سابقه ابتلا به بیماری های شناخته شده روانی مصرف داروها و مواد موثر بر تمایل جنسی زنانی که تمایل به شرکت در هر کدام از مراحل پژوهش را نداشته باشند و یا در بیش از یکی از جلسات مداخله حضور نداشته باشند، است

گروه‌های مداخله

گروه آزمون مداخله ای به میزان 4 جلسه هفتگی به مدت 90 تا 120 دقیقه و با محتوای آموزش جنسی، تمرینات ذهن آگاهی و رفتار درمانی دریافت می کنند. گروه کنترل تا پایان مطالعه مداخله ای دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال تمایل، دیسترس، خودابرازی و عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام اطلاعات مربوط به پژوهش حاضر، بخشی از پایان نامه کارشناسی ارشد می باشد. به دلیل محدودیت‌های زمانی اجرای پژوهش درقالب پایان نامه، امکان اجرای فالوآپ با فواصل طولانی‌تر ممکن نبود، لذا تنها دوفالوآپ کوتاه در پایان نامه درنظر گرفته شد و فالوآپ‌های روتین و با فواصل طولانی‌تر اختلال تمایل جنسی کم، به عنوان طرح تحقیقاتی منطبق بر پایان نامه تصویب و ادامه یافت. بنابراین به جهت گزارش فالوآپ‌های روتین با فواصل طولانی‌تر در قالب مقاله علمی، خواستار بروزرسانی و ثبت فالوآپ‌های مصوب طرح تحقیقاتی منطبق بر پایان نامه هستیم.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20160808029255N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-06-15, ۱۴۰۰/۰۳/۲۵**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-09-17, ۱۳۹۷/۰۶/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6105 4214

آدرس ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-05-15, ۱۳۹۷/۰۲/۲۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-16, ۱۳۹۷/۰۹/۲۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2018-09-19, ۱۳۹۷/۰۶/۲۸
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-03-19, ۱۳۹۷/۱۲/۲۸
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-08-06, ۱۳۹۸/۰۵/۱۵

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر سکس تراپی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اختلال تمایل، دیسترس، خودابرازی و عملکرد جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر سکس درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر اختلال تمایل، دیسترس، خودابرازی و عملکرد جنسی جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
15 تا 49 سال تاهل فعال بودن از نظر جنسی داشتن همسر در قید حیات باردار نبودن شیرده نبودن عدم مصرف داروهای ضدبارداری موثر بر تمایل جنسی عدم ابتلا همسر به اختلالات جنسی داشتن حداقل تحصیلات در مقطع سیکل داشتن رضایت زناشویی و روابط بین فردی با همسر عدم ابتلا به سایر اختلالات جنسی به جز اختلال در تمایل جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا یا سابقه ابتلا به بیماری های شناخته شده روانی نظیر افسردگی و جسمی که بر روابط زناشویی تاثیر سوء داشته باشد و با فعالیت های روزمره تداخل ایجاد کند استفاده از داروهای کاهنده تمایل جنسی (نظیرکاهنده فشارخون، H2بلاکرها، آنتی هیستامین، باربیتورات، تری سیکلیک آنتی دپرسانت، SSRI و...) مصرف الکل و مواد مخدر مصرف همزمان داروهای گیاهی موثر بر تمایل جنسی عدم تمایل به شرکت در هر کدام از مراحل پژوهش و یا در بیش از یکی از جلسات مداخله
سن
از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**
حجم نمونه تحقق یافته: **70**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
فراد به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.
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 تهران
آدرس خیابان
خیابان قدس ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2018-03-06, ۱۳۹۶/۱۲/۱۵
کد کمیته اخلاق
IR.TUMA.FNM.REC.1396.4743

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
تمایل جنسی
کد ICD-10
F52.0
توصیف کد ICD-10
Hypoactive sexual desire disorder

2

شرح
دیسترس جنسی
کد ICD-10
F52.8
توصیف کد ICD-10
Other sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

3

شرح
خودابرازی جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

4

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تمایل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله، 4 و 12 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه تمایل جنسی هالبرت

2

شرح متغیر پیامد

دیسترس جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله، 4 و 12 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی پرسشنامه بازبینی شده دیسترس جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

خودابرازی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله، 4 و 12 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله، 4 و 12 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نسخه فارسی شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله در این پژوهش در چهار جلسه هفتگی به مدت 90 الی 120دقیقه به صورت هفته ای یک بار صورت می گیرد. گروه آزمون مداخله ای با محتوای آموزش جنسی، تمرینات ذهن آگاهی، رفتار درمانی مرتبط با سیکل پاسخ جنسی و افزایش میزان خودابرازی و کنترل دیسترس جنسی به صورت سخنرانی، بحث گروهی، سی دی و کاربرگ های تکالیف خانگی دریافت می کنند. بعلاوه محتوای مداخله در قالب کتابچه در اختیار افراد گروه مداخله قرار خواهد گرفت. در هر جلسه با انجام هر تکنیک به افراد فرصت صحبت در مورد تجارب بدست آمده داده می شود و در پایان هر جلسه به پرسش های مشخص نمونه ها پاسخ داده می شود

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در این مطالعه مداخله ای دریافت نمی کنند.در پایان پیگیری افراد به گروه کنترل جهت رعایت اصول اخلاق پژوهشی و در صورت تمایل تمایل می تواند از سرویس مشاوره جنسی توسط پژوهشگر استفاده نمایند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت شهری فرمانفرماییان

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

خ آذربایجان شرقی – نرسیده به چهارراه رشدیه – روبروي بانك ملي

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 21 6105 4214

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت اکبر اباد

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

خ محبوب مجازغربی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 21 6105 4214

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز شهید واحدي

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

یاخچی آباد، جنب سازمان زنان

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

87159/81151

تلفن

+98 21 6105 4214

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر صحراییان
آدرس خیابان
بلوار کشاورز، خیابان قدس
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
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 تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
فوق دکتری سکسولوژی، دکتری تخصصی بهداشت باروری، استادیار گروه بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری
آدرس خیابان
میدان توحید،خیابان نصرت شرقی،دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tima.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tima.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
راضیه معصومی
موقعیت شغلی
هیئت علمی/استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4214
ایمیل
r_masoumi@sina.tima.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

داده های مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده های حاصل از این تحقیق صرفا برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر راضیه معصومی ایمیل:r_masoumi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه اولیه ازطریق ایمیل، ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضر، ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر، مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر ،تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده ها، در اختیار قرار دادن فایل داده ها جهت استفاده در محل

سایر توضیحات