

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

## بررسی تاثیر مشاوره بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت نوع 2

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی نیمه تجربی با یک گروه آزمون و یک گروه کنترل می باشد. این پژوهش با هدف بررسی تاثیر مشاوره بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت نوع 2 و بر روی 120 زن متاهل 20 تا 50 ساله دارای اختلال عملکرد جنسی خواهد بود و از پرسشنامه عملکرد جنسی روزن استفاده خواهد شد. واحدهای پژوهش به صورت در دسترس وارد مطالعه شده و سپس به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و گروه کنترل تخصیص می یابند. مشاوره جنسی در این پژوهش در 3 جلسه 90 دقیقه ای و به صورت هفته ای یکبار انجام خواهد شد. در جلسه اول در مورد آناتومی دستگاه تولید مثل، چرخه پاسخ جنسی و عوامل موثر بر آن بحث خواهد شد. در جلسه دوم به تاثیرات دیابت بر عملکرد جنسی زنان و همچنین به بررسی اختلال عملکرد جنسی در هر یک از مراحل چرخه پاسخ جنسی پرداخته می شود و مشکل جنسی هریک از افراد مشخص و راهکار های درمانی ارائه می گردد. در جلسه سوم به افراد راهکار هایی برای معاشقه بهتر و ایجاد صمیمیت بیشتر در روابط داده می شود و مباحث جلسات گذشته جمع بندی خواهد شد. گروه کنترل در این مطالعه فقط مراقبت های روتین مرکز را دریافت می کنند. ارزیابی تاثیر جلسات مشاوره دو ماه بعد از اتمام آخرین جلسه (در گروه مداخله) و در گروه کنترل، از طریق پرکردن مجدد پرسشنامه FSFI و مقایسه آن با پرسشنامه های قبلی مورد انجام قرار خواهد گرفت. در پایان هشت هفته به گروه کنترل بسته آموزشی داده خواهد شد.

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1669 6694 21 98+

آدرس ایمیل

geranmay@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/02/14, 2014-05-04

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1393/06/31, 2014-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت نوع

2

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت نوع 2

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: از زمان تشخیص ابتلا به دیابت نوع 2 (با تایید پزشک) حداقل 6 ماه گذشته باشد؛ عدم مصرف داروهایی که بر میل و عملکرد جنسی تاثیر می گذارند مانند داروهای ضد افسردگی و ضد فشار خون؛ عدم ابتلا به هر گونه بیماری که بر عملکرد جنسی تاثیر می گذارد (مانند بیماری های سیستمیک از جمله نارسایی کبدی، کلیوی و قلبی، ابتلا به نارسایی تیروئید)؛ نداشتن سوء مصرف مواد و الکل در فرد و همسر وی؛ قرار نداشتن در دوره بارداری یا شیردهی؛ متاهل و در حال زندگی با ثبات با همسر؛ گذشتن حداقل یک سال از ازدواج دائم و اینکه فرد تنها همسر شوهر خود باشد؛ عدم وقوع حادثه ناگوار جدی طی 6 ماه قبل از شروع مطالعه (فوت بستگان نزدیک)؛ عدم ابتلا به عوارض حاد

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201403033037N7

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 16-05-2014, 1393/02/26

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1393/02/26, 2014-05-16

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرداد گرانمایه

نام سازمان / نهاد

ناشی از دیابت مانند عفونت؛ داشتن سن بالای 20 سال و فرار نداشتن در دوران یائسگی؛ عدم سابقه شرکت در کلاس های آموزشی با محوریت آموزش جنسی؛ عدم ابتلای همسران این زنان به انزال زودرس یا ناتوانی جنسی؛ عدم ابتلای زوجین به بیماری های روانی مانند افسردگی. معیارهای خروج: تشخیص ابتلا به سایر بیماری های مزمن همزمان در فرد یا همسر وی در طول مدت پیگیری که بر عملکرد جنسی تاثیر می گذارد از جمله بیماری های قلبی عروقی، روانی، تیروئید و سرطان ها؛ شروع مصرف داروهایی که بر میل و عملکرد جنسی تاثیر می گذارند؛ داشتن تعارضات شدید زناشویی؛ بروز حادثه ناگوار مانند ازدست دادن همسر یا بستگان نزدیک در 6 ماه اخیر؛ وجود مشکلات ژنیکولوژیک از جمله خونریزی واژینال؛ آمپوتاسیون اندام در طول مدت پیگیری؛ باردار شدن.

سن

از سن 20 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

1392/11/18, 2014-02-07

کد کمیته اخلاق

92/d/130/2640

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت نوع 2

کد ICD-10

E10, E11

توصیف کد ICD-10

Diabetes mellitus

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان مبتلا به دیابت نوع 2

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله و دو ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه FSFI

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله در سه جلسه مشاوره 90 دقیقه ای هفته ای یکبار شرکت می کنند در جلسه اول در مورد آناتومی دستگاه تولید مثل، چرخه پاسخ جنسی و عوامل موثر بر آن بحث خواهد شد. در جلسه دوم به تاثیرات دیابت بر عملکرد جنسی زنان و همچنین به بررسی اختلال عملکرد جنسی در هر یک از مراحل چرخه پاسخ جنسی پرداخته می شود و مشکل جنسی هر یک از افراد مشخص و راهکار های درمانی ارائه می گردد. در جلسه سوم به افراد راهکار هایی برای معاشقه بهتر و ایجاد صمیمیت بیشتر در روابط داده میشود و مباحث جلسات گذشته جمع بندی خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل در این مطالعه فقط مراقبت های روتین مرکز را دریافت می کنند. در پایان هشت هفته به گروه کنترل بسته آموزشی داده خواهد شد

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آموزشی درمانی پنج آذر

نام کامل فرد مسوول

مریم مرادی

آدرس خیابان

شهر

گرگان

حمایت کنندگان / منابع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مهرناز گرانمایه  
**موقعیت شغلی**  
 مربی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 7171 6692 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 geranmay@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر مسعود یونسیان  
**آدرس خیابان**  
 تهران، بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، ساختمان مرکزی دانشگاه  
 علوم پزشکی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**ردیف بودجه**  
**کد بودجه**  
 -  
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
 بلی  
**عنوان منبع مالی**  
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**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 به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم مرادی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 دانشکده پرستاری مامایی تهران  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 00  
**فکس**  
**ایمیل**  
 m.moradi48@yahoo.com  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشکده پرستاری مامایی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 مریم مرادی  
**موقعیت شغلی**  
 دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
**آدرس خیابان**  
 تهران، میدان توحید، دانشکده پرستاری و مامایی  
**شهر**  
 تهران  
**کد پستی**  
**تلفن**  
 9735 1232 17 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 m.moradi48@yahoo.com  
**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

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**