

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۸

## بررسی مقایسه اثر بخشی یک مدل درمانی تلفیقی با مدل درمانی -مشاوره ای جنسی بر میزان رضایت جنسی و تعاملات جنسی زوجین مبتلا به ضایعه نخاعی

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

آموزشی مشاوره ای

#### طراحی

روش تصادفی سازی ، تخصیص تصادفی بوده و این روش نمایانگر يك بلوك بزرگ برای کل حجم نمونه است، بدان معنی که توازن در تعداد افراد تخصیص یافته به هر يك از گروه ها در پایان مطالعه حاصل خواهد شد. بدین منظور محقق ابتدا يك حجم نمونه كلي را تعیین نموده سپس به طور تصادفی مجموعهای از آنان را به گروه آزمون تخصیص داده و باقیمانده را به گروه شاهد داخل يك ظرف قرعه کشی به تعداد حجم نمونه محاسبه شده توپ داخل آن قرار میگیرد در این تحقیق نیمی از توپها به گروه مداخله و نیمی دیگر به گروه شاهد تعلق می گیرد و سپس به طور تصادفی توپها بدون جایگزینی از ظرف خارج شده و توالی ایجاد شده ثبت میشود. حجم نمونه شامل بیست و هشت زوج بوده که یکی از آنان مبتلا به ضایعه نخاعی می باشد. به دو گروه شاهد و آزمون به طور مساوی تقسیم می شوند. برای گروه آزمون مداخله ي درمانی تلفیقی ( 8جلسه درمانی و 2جلسه برای پیش آزمون و پس آزمون و به صورت هفته ای یک بار) و برای گروه شاهد درمان روتین (آموزش جنسی عمومی به مدت یک جلسه برای زوجین به صورت مشترک) انجام خواهد شد. اگر فردی از نظر جنسی صرفا دارای مشکلات فیزیولوژیک باشد و فقط به درمان دارویی نیاز داشته باشد از مطالعه خارج میشود ولی اگر هم دارای مشکل در تعاملات و هم مشکل جنسی باشد در پژوهش نگه داشته میشود. این آزمون به صورت یک سو کور انجام شده است و شرکت کنندگان از اینکه به کدام بخش تعلق داشتند بی اطلاع بودند.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

مراکز توانبخشی یک سو کور

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن بالای 18سال، ابتلا حداقل یکی به ضایعه نخاعی ناقص یا کامل به مدت یکسال یا بیشتر، رضایت جنسی متوسط و کمتر از آن، نداشتن سابقه بیماری های مزمن روانشناختی و جسمی به جز ضایعه

#### گروه های مداخله

زوجین مبتلا به ضایعه نخاعی

#### متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

RCT

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180430039484N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 18-05-2018, 1397/02/28

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 18-05-2018, 1397/02/28

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تأیید ثبت در مرکز

18-05-2018, 1397/02/28

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا سلمانی

##### نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

2210 6119 21 98+

##### آدرس ایمیل

zsalmani@razi.tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-04-04, 1397/01/15

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, 1397/04/15

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه اثر بخشی یک مدل درمانی تلفیقی با مدل درمانی - مشاوره ای جنسی بر میزان رضایت جنسی و تعاملات جنسی زوجین

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی یک مدل درمانی تلفیقی بر تعاملات جنسی زوجین

### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن بالای 18 سال رضایت جنسی متوسط و کمتر از آن یک سال

زندگی مشترک مدرک تحصیلی حداقل سیکل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی سازی بعد از تعیین حجم نمونه کلی بطور تصادفی

مجموعه ای از آنان به گروه آزمون و باقیمانده به گروه شاهد تخصیص

یافت

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

در این تحقیق شرکت کنندگان در مطالعه کور نگه داشته شده اند

### 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 تهران

### آدرس خیابان

خیابان غربی

### شهر

تهران

### استان

تهران

### کد پستی

1419733141

### تاریخ تایید

1396/05/01, 2017-07-23

### کد کمیته اخلاق

IR.Tums.REC.1394.1963

### 1

### شرح

مشکلات جنسی زوجین

### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

### شرح متغیر پیامد

افزایش رضایت جنسی

### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مداخله و شش هفته بعد از مداخله

### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

### شرح مداخله

برای گروه آزمون مداخله‌ی درمانی تلفیقی (8 جلسه درمانی و

2 جلسه برای پیش‌آزمون و پس‌آزمون و به صورت هفته‌ای یک بار) و

برای گروه شاهد درمان روتین (آموزش جنسی عمومی بهمدت یک

جلسه برای زوجین به صورت مشترک) انجام خواهد شد. اگر فردی از

نظر جنسی صرفاً دارای مشکلات فیزیولوژیک باشد و فقط به درمان

دارویی نیاز داشته باشد از مطالعه خارج می‌شود ولی اگر هم دارای

مشکل در تعاملات و هم مشکل جنسی باشد در پژوهش نگه داشته

میشود. اگر زوجین به ارجاع به روانپزشک یا روانشناس و اورولوگ نیاز

داشته باشند ارجاع انجام می‌شود و این امکان برای همه یکسان است.

پس از یک جلسه ارجاع درمان ادامه داده خواهد شد. در طی مداخله

زوجینی که درفاصله پیش‌آزمون و پس‌آزمون دچار حادثه ناگواری

شده باشند، در جلسات درمانی یا آزمون شرکت نکرده باشند یا به هر

دلیل تمایل به خروج از مطالعه را داشته باشند از مطالعه کنار گذاشته

خواهند شد. با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد رضایت جنسی،

رضایت زناشویی، دانش جنسی، صمیمیت، سازگاری زناشویی و مقیاس

تعیین عملکرد جنسی قبل و بعد از مداخله تأثیر درمان بر روی زوجین

آزمودنی و کنترل بررسی و بین دو گروه مقایسه انجام خواهد شد. داده

ها با استفاده از SPSS 16 و با کمک آزمونهای آماری t زوجی، t مستقل،

ویلکاکسون، من ویتنی، ANCOVA کای دو و دقیق فیشر مورد تجزیه و

تحلیل قرار خواهد گرفت

### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

### 1

### مرکز بیمار گیری

### نام مرکز بیمار گیری

مرکز توان بخشی شهید جلائی پور طرشت بیمارستان امام خمینی

### نام کامل فرد مسوول

سرکار خانم دکتر عفت السادات مرقاتی خوبی

### آدرس خیابان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
غریب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2210 6119 21 98+  
ایمیل  
zsalmani@razi.tums.ac.ir

غریب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2210 6119 21 98+  
ایمیل  
zsalmani@razi.tums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سلمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
غریب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2210 6119 21 98+  
ایمیل  
zsalmani@razi.tums.ac.ir

حمایت کننده مالی  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
خانم دکتر عفت السادات مرقاتی خوبی  
آدرس خیابان  
غریب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141  
تلفن  
2210 6119 21 98+  
ایمیل  
effat\_mer@razi.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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی تهران  
نام کامل فرد مسوول  
زهرا سلمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
غریب  
شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733141

بخش عمومی یا خصوصی  
عمومی  
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور  
داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
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  
زهرا سلمانی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
.Ph.D

تلفن

2210 6119 21 98+

ایمیل

zsalmani@razi.tums.ac.ir

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نقشه آنالیز آماری**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**فرم رضایتنامه آگاهانه**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**گزارش مطالعه بالینی**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**کدهای استفاده شده در آنالیز**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست