

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

## طراحی و آزمون اثربخشی بسته آموزشی جهت ارتقاء سلامت جنسی زوجین در آستانه ازدواج

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف: هدف از این مطالعه طراحی و آزمون اثربخشی بسته آموزشی جهت ارتقاء سلامت جنسی زوجین در آستانه ازدواج است. طراحی: مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار است نحوه انجام: در این مطالعه 120 زوج داوطلب مراجعه کننده به مرکز مشاوره قبل از ازدواج کاشان (مرکز بهداشتی درمانی گلابچی) بطور تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل (60 زوج در هر گروه) تقسیم خواهند شد. برای گروه مداخله 8 جلسه آموزش سلامت جنسی ارائه خواهد شد. گروه های کنترل از یک جلسه آموزش روتین مرکز مشاوره قبل از ازدواج بهره مند خواهند شد. شرکت کنندگان: در این مطالعه زوجین مراجعه کننده به مرکز مشاوره ازدواج با معیارهای ورود: اولین ازدواج؛ دارای سواد خواندن و نوشتن؛ ایرانی بودن؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ تمایل به داشتن ارتباط جنسی با همسر حداقل تا 5 ماه پس از مداخله؛ عدم شرکت قبلی در سایر برنامه های آموزش جنسی و با معیارهای خروج: عدم همکاری در ادامه برنامه آموزشی؛ عدم دسترسی به نمونه ها در پیگیری بعد از مداخله؛ باردار شدن در طی مطالعه می باشند. همه شرکت کنندگان قبل از مداخله پرسشنامه های دانش و نگرش جنسی را تکمیل خواهند کرد. مداخلات: برای گروه های مداخله ( زنان و مردان بطور مجزا ) در گروههای 30 نفری طی 8 جلسه موضوعاتی از قبیل چرخه پاسخ جنسی، رفتارهای سالم و ناسالم جنسی، ارتباط جنسی، بیماریهای مقاربتی، احتمال حاملگی آموزش داده خواهد شد. سپس نمونه ها به مدت شش ماه پیگیری خواهند شد و مجددا پرسشنامه های قبلی بلافاصله پس از اتمام مداخله و شش ماه بعد و همچنین پرسشنامه های عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی شش ماه پس از مداخله در گروهها تکمیل خواهد شد. متغیرهای پیامد: متغیرهای اصلی مورد بررسی شامل دانش و نگرش جنسی، عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی می باشد.

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
1394/05/23, 2015-08-14

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهره سادات

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

9956 1555 36 98+

##### آدرس ایمیل

sadat@kaums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1393/04/16, 2014-07-07

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/02/16, 2015-05-06

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

طراحی و آزمون اثربخشی بسته آموزشی جهت ارتقاء سلامت جنسی زوجین در آستانه ازدواج

#### عنوان عمومی کارآزمایی

طراحی و آزمون اثربخشی بسته آموزشی جهت ارتقاء سلامت جنسی زوجین در آستانه ازدواج

#### هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

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

شرایط عمده ورود به مطالعه: اولین ازدواج؛ دارای سواد خواندن و

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201506063413N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1394/05/23, 14-08-2015

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

f52

### توصیف کد ICD-10

Unspecified sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

### متغیر پیامد اولیه

1

#### شرح متغیر پیامد

دانش و نگرش جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل , بلافاصله و شش ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

SKAS-CEM

### متغیر پیامد ثانویه

1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

6 ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

SQOL-F, SQOL-M

### گروه‌های مداخله

1

#### شرح مداخله

گروه کنترل در یک جلسه آموزش روتین مشاوره قبل از ازدواج آموزش خواهند دید.

#### طبقه بندی

رفتاری

2

#### شرح مداخله

گروه های مداخله موضوعاتی از قبیل چرخه پاسخ جنسی، رفتارهای سالم و ناسالم جنسی، ارتباط جنسی را در 8 جلسه آموزش خواهند دید

#### طبقه بندی

رفتاری

### مراکز بیمار گیری

1

#### مرکز بیمار گیری

#### نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشتی درمانی گلابچی کاشان

#### نام کامل فرد مسوول

زهره سادات

#### آدرس خیابان

کاشان - خیابان امام خمینی مرکز بهداشتی درمانی گلابچی

#### شهر

کاشان

نوشتن؛ ایرانی بودن؛ رضایت به شرکت در مطالعه؛ تمایل به داشتن ارتباط جنسی با همسر حداقل تا 5 ماه پس از مداخله؛ عدم شرکت قبلی در سایر برنامه های آموزش جنسی؛ تحت درمان نبودن به علت مشکلات جنسی و عدم شرایط خاص که مانع ارتباط جنسی با همسر گردد شرایط عمده خروج از مطالعه: شامل عدم همکاری در ادامه برنامه آموزشی؛ عدم دسترسی به نمونه ها در پیگیری بعد از مداخله؛ باردار شدن در طی مطالعه؛ جدا بودن زوجین پس از ورود به مطالعه مثل طلاق؛ فرار گرفتن تحت درمانهای روانی و دارویی به علت مشکلات جنسی پس از ورود به مطالعه می باشند

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

#### جنسیت

هر دو

#### فاز مطالعه

2-3

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 240

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

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 تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس، تهران

1411713116

#### شهر

تهران

#### کد پستی

1411713116

#### تاریخ تایید

1393/02/27, 2014-05-17

#### کد کمیته اخلاق

52/1640

### بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

#### شرح

مشکلات جنسی

کد ICD-10

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

منصوره موحدین، معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

منصوره موحدین

آدرس خیابان

تهران، پل گیشا ی شرقی، دانشگاه تربیت مدرس، دانشکده

پزشکی، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

منصوره موحدین، معاونت پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس

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

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فضل الله غفرانی پور

موقعیت شغلی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت

مدرس، دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 1 تهران

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3869 8288 21 98+

فکس

3869 8288 21 98+

ایمیل

ghofranipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

[http://www.modares.ac.ir/en/Schools/med/Academic\\_Staff/~ghofranf](http://www.modares.ac.ir/en/Schools/med/Academic_Staff/~ghofranf)

Staff/~ghofranf

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فضل الله غفرانی پور

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت مرتبه علمی

استاد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس،

دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3869 8288 21 98+

فکس

3869 8288 21 98+

ایمیل

ghofranipour@gmail.com

آدرس صفحه وب

[http://www.modares.ac.ir/en/Schools/med/Academic\\_Staff/~ghofranf](http://www.modares.ac.ir/en/Schools/med/Academic_Staff/~ghofranf)

Staff/~ghofranf

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

زهره سادات

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی آموزش بهداشت و ارتقاء سلامت

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، ضلع جنوب شرقی پل گیشا، دانشگاه تربیت مدرس،

دانشکده پزشکی، ساختمان شماره 1

شهر

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

3869 8288 21 98+

فکس

3869 8288 21 98+

ایمیل

sadat\_z2003@yahoo.com; z.sadat@modares.ac.ir

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

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی