پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل کامش در حد کافی (GES) به زوجین، بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال میل جنسی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
بررسی تاثیر مشاوره جنسی به زوجین ، بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال میل جنسی
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری به صورت آنلاین و از طریق ارائه ی فراخوان در فضای مجازی صورت می گیرد. از متقاضیان واجد معیار های ورود، 40 زوج و 40 زن به صورت تنها که دچار اختلال میل/تحریک جنسی می باشند وارد مطالعه می شوند.زوجین با روش تصادفی به دو گروه مداخله A و B تقسیم می شوند. هر دو گروه یک محتوی آموزشی را به صورت مجازی دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: داشتن حداقل سه مورد از معیارهای تشخیصی DSM-5 برای کاهش میل جنسی، داشتن مشکل به حداقل مدت 6 ماه و در (100-75%) برخورد های جنسی ،داشتن دیسترس جنسی ، نبود بحران عاطفی اخیر در زندگی. شرایط عدم ورود: حضور بیماری های مزمن موثر بر مسائل جنسی
گروه‌های مداخله
مشاوره جنسی براساس مدل GES که شامل محتوای زیر خواهد بود: (مروری برآناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد،سیکل پاسخ جنسی ،عوامل اثر گذار بر این سیکل و عوامل موثر بر ایجاد کاهش میل جنسی زنان و لزوم خودشناسی جنسی، تشریح اهمیت سکس به عنوان عنصر مهم زندگی، ایجاد انتظارات واقع بینانه،تاکید بر سلامت جسمی و عادات رفتاری سالم بر احیای سلامت جنسی، آموزش و مشاوره تمرینات رفتاری (تمرکز حواس) و مشاوره جهت غلبه بر ترس ها و نگرانی های جنسی .در گروه B زوجین و در گروه A زنان آموزش می بینند . آموزش ها در هر دو گروه به صورت مجازی صورت می گیرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کاهش میل جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر در پرسشنامه ها به دلیل تعداد بالای سوالات ،تغییر در روش کار و نمونه ها به دلیل در دسترس نبودن آنها و تغییر جزیی در عنوان
نام اختصاری
GES

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120609009975N9**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-08-05, ۱۴۰۰/۰۵/۱۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **2**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-06-23, ۱۳۹۹/۰۴/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرناز فرنام
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4217
آدرس ایمیل
fz.farnam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-12-10, ۱۳۹۹/۰۹/۲۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-08, ۱۳۹۹/۱۲/۱۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل کامش در حد کافی (GES) به زوجین، بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال میل جنسی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل کامش در حد کافی (GES) به زوجین، بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال میل جنسی
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سه مورد از معیارهای تشخیصی DSM-5 برای کاهش میل جنسی و داشتن مشکل به مدت حداقل 6 ماه و در (100-75%) برخورد های جنسی داشتن دیسترس جنسی وجود اختلال ارگاسم که اهمیت آن کمتر از اختلال SIAD بوده و یا بعد از آن بوجود آمده است(اما اگر اختلال ارگاسم مهم تر و اولیه باشد خارج می شود). اختلال SIAD از نوع ثانویه باشد به این معنی که فرد از ابتدا این مشکل را نداشته است و با یک سوال" آیا احساس کرده اید که میل جنسی شما نسبت به قبل کاهش یافته است؟" سنجیده می شود. اختلالSIAD از نوع عمومی(Generalized) باشد به این معنی که کاهش میل جنسی تنها به خاطر همسر نباشد. محدوده ی سنی 18 سال تا قبل از یائسگی فقدان اعتیاد در شرکت کننده و همسرش نبود بحران عاطفی اخیر در زندگی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن افسردگی : تشخیص با پرسشنامه 2 سوالی PHQ-2 حضور بیماری های مزمن و شدید موثر بر مسائل جنسی مصرف هر گونه داروی اثرگذار بر میل جنسی مانند داروهای ضد افسردگی دارا بودن مشکلات جدی زناشویی با همسر که ممکن است به طلاق منجر شود درد جنسی عدم تمایل برای ادامه مشارکت در مداخله
سن
از سن **18 ساله** تا سن **52 ساله**
جنسیت
هر دو

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
تخصیص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل توصیف نحوه تصادفی سازی: در ابتدا لیستی از افرادی که در بازه زمانی مشخص درخواست خود را برای شرکت در مطالعه ارسال نمودند به روش دسترسی آسان تهیه می شود. نمونه های این مطالعه را زنانی تشکیل می دهد که دارای اختلال کاهش میل جنسی می باشند. تعداد نمونه مورد نیاز در این مطالعه 40 زوج در گروه B و 40 زن در گروه A محاسبه شده است. از بین این افراد، کسانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند و تمایل به شرکت در مطالعه دارند به طور تصادفی انتخاب می شوند. بعد از تکمیل پرسش نامه های اطلاعات دموگرافیک، رضایت جنسی، عملکرد جنسی ،شدت میل جنسی، ارتباطات جنسی زوجین ، دیسترس جنسی و عقاید جنسی غلط این زنان به طور تصادفی (براساس جدول اعداد تصادفی کامپیوتری) 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 در پژوهش دانشکده پرستاری و مامایی -دانشگاه علوم پزشکی تهران
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تاریخ تایید
2020-05-02, ۱۳۹۹/۰۲/۱۳
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.FNM.REC.1399.035

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1
شرح
اختلال میل جنسی زنان
کد ICD-10
F52.0
توصیف کد ICD-10
Hypoactive sexual desire disorder

2
شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

3
شرح
رضایت جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1
شرح متغیر پیامد
میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه میل و علاقه جنسی (SIDI)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه شده ی مقیاس عملکرد جنسی زنان(6)

3

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 3 ماه پس از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه سنجش سطح کلی رضایت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نحوه ارتباط جنسی زوجین
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس چگونگی ارتباط جنسی زوجین

2

شرح متغیر پیامد
دیسترس جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
شاخص کوتاه شده ی دیسترس جنسی زنان(3)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله B: زنان در 3 جلسه ی مجازی (زمان هر جلسه 90 دقیقه می باشد) به صورت فردی و در یک جلسه ی 180 دقیقه ای به همراه همسرانشان، طی 4 هفته تحت مشاوره و آموزش جنسی بر اساس مفاهیم مدل درمانی GES قرار می گیرند.محتوی جلسه اول و دوم شامل مروری برآناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد،عقاید جنسی غلط، تعریف رضایت جنسی و عوامل موثر بر آن، ابعاد ارتباط جنسی صحیح و تعریف خودشناسی جنسی، خود افشاگری جنسی،تفاوت های جنسی زن و مرد، سیکل پاسخ جنسی، شرایط مناسب ارتباط جنسی صحیح و انحرافات جنسی . جلسه سوم و چهارم برطراحی رابطه ی جنسی بر اساس شرایط هر زوج و خواسته های آنها، روش های ایجاد تنوع در رابطه ی جنسی، تعریف فانتزی جنسی، تعریف میل جنسی، تعریف اختلال کاهش میل و تحریک جنسی، فاکتورهای موثر بر میل جنسی، شرح عوامل جسمی و روانشناختی موثر بر میل جنسی، شرح عوامل اجتماعی- تربیتی و بین فردی موثر میل جنسی بر اساس ابعاد مدل درمانی تاکید می شود.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله A:زنان محتوی آموزش و مشاوره ی جنسی که شامل مروری بر آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد، عقاید جنسی غلط، تعریف رضایت جنسی و عوامل موثر بر آن، ابعاد ارتباط جنسی صحیح ،تعریف خودشناسی جنسی، خود افشاگری جنسی،تفاوت های جنسی زن و مرد، سیکل پاسخ جنسی، شرایط مناسب ارتباط جنسی صحیح ، انحرافات جنسی، طراحی رابطه ی جنسی بر اساس شرایط هر زوج و خواسته های آنها، روش های ایجاد تنوع در رابطه ی جنسی، تعریف فانتزی جنسی، تعریف میل جنسی، تعریف اختلال کاهش میل و تحریک جنسی، فاکتورهای موثر بر میل جنسی و عوامل جسمی ، روانشناختی، اجتماعی- تربیتی و بین فردی موثر بر میل جنسی می باشد را همانند گروه A در 4 جلسه ی هفتگی به صورت مجازی دریافت میکنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
Online Call
نام کامل فرد مسوول
فرناز فرنام
آدرس خیابان
خیابان کارگر جنوبی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
فکس
ایمیل
f_farnam@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
محمد علی صحرائیان
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733181

تلفن
+98 21 6105 4000
ایمیل
zfarahi1374@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی 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
زهرا فرهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
zfarahi1374@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناز فرنام
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، خیابان میرخانی ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
f_farnam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهرا فرهی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
zfarahi1374@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
ما قصد داریم نتایج را منتشر کنیم و داده را پخش نخواهیم کرد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد