

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی اثر بخشی مشاور جنسی بر اساس مدل better بر کیفیت زندگی جنسی و افسردگی در دوران بارداری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

1. تعیین اثر بخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل BETTER در دوران بارداری بر افسردگی بارداری 2. تعیین اثر بخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل BETTER در دوران بارداری بر کیفیت زندگی جنسی

#### طراحی

این مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده از نوع موازی، دارای یک گروه مداخله و یک گروه کنترل می باشد. بر روی 64 بیمار انجام میشود تصادفی سازی از وبسایت توالی سازی بلوک های تصادفی ایجاد میشود

#### نحوه و محل انجام مطالعه

جلسات مشاوره در پایگاه جامع سلامت شهرستان به بهمنی صورت می پذیرد. افرادی وارد جامعه ی پژوهش میشوند که نمره افسردگی زیر 12 داشته باشند پرسشنامهها برای هر دو گروه تکمیل میشود. مداخله به صورت برگزاری دو جلسه مشاوره جنسی 45 دقیقه ای که فاصله جلسات توسط مادر تعیین میشود، به صورت فردی مبتنی بر مدل BETTER در گروه مداخله انجام می شود گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند. پیامد های مطالعه یک ماه بعد به وسیله پرسشنامه ها سنجیده میشوند.

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

تمایل برای شرکت در پژوهش، محدوده سنی بین 18-35 سال داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن عدم مصرف مواد مخدر یا الکل عدم ابتلا به بیماری های مزمن و روانی در دوران بارداری و قبل از بارداری نداشتن سابقه سقط یا مرگ نوزاد بارداری تک قلو عدم سابقه ناباروری و یا بارداری با روش های کمک باروری

#### گروه های مداخله

مداخله به صورت برگزاری دو جلسه مشاوره جنسی 45 دقیقه ای که فاصله جلسات توسط مادر و در محدوده ی 14 تا 25 هفته به صورت فردی مبتنی بر مدل BETTER در گروه مداخله انجام می شود. گروه کنترل فقط مراقبت های روتین را دریافت می کنند

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی که توسط پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی (SQOL-f) اندازه گیری میشود. پرسشنامه ISQOL-f ابزار است که به طور ویژه ارتباط بین اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان را می سنجد. افسردگی، که این پیامد توسط پرسشنامه ی ادینبرگ سنجیده میشود. هدف آن سنجش میزان افسردگی پس از زایمان و دوران بارداری است

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200516047467N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 11-06-2020, 1399/03/22

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 11-06-2020, 1399/03/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

11-06-2020, 1399/03/22

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مارال فرقانی فر

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

2262 3282 74 98+

#### آدرس ایمیل

maralforqanifar@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

04-06-2020, 1399/03/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

04-01-2021, 1399/10/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر بخشی مشاور جنسی بر اساس مدل better بر کیفیت

زندگی جنسی و افسردگی در دوران بارداری

## عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره جنسی بر کیفیت زندگی جنسی و افسردگی در بارداری

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری خواسته در سه ماهه دوم بارداری (15 هفته ایی تا 25 هفته ایی سن 18-35 سال داشتن سواد حداقل خواندن و نوشتن عدم مصرف مواد مخدر یا الکل بیماری مزمن روانی قبل از بارداری و در طول بارداری نداشته باشد سابقه سقط یا مرگ نوزاد نداشته باشد جنین تک قلو عدم سابقه ناباروری و یا بارداری با روش های کمک باروری مشکلات بارداری مانند پراکلامیسی یا مشکلات جنین مانند عدم وزن گیری وجود نداشته باشد قبلا و در حال حاضر بیماری جنسی نداشته باشد نمره ی افسردگی پایین تر از 12 با معیار پرسشنامه ی افسردگی ادینبرگ.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن دیابت مصرف داروی موثر بر چرخه جنسی اختلاف زناشویی و دوری از همسر به هر علتی

## سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

## جنسیت

مونث

## فاز مطالعه

مصادق ندارد

## گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 68

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این پژوهش از روش تصادفی سازی بلوکی که یکی از زیر گروه های تصادفی سازی محدود می باشد استفاده می شود. از روش بلوکی به حجم 4 برای ایجاد توالی تخصیص تصادفی در این پژوهش استفاده می شود. زنان باردار بر اساس معیارهای مورد نظر پژوهشگر انتخاب خواهند شد و به طور تصادفی و با روش تصادفی سازی مرکزی در دو گروه A (مداخله) و B (شاهد) قرار خواهند گرفت. جهت انجام این کار از وسایط توالی سازی بلوکی تصادفی ایجاد می شود. در این مطالعه با استفاده از نرم افزار، توسط مشاور روش شناسی، توالی تخصیص تصادفی به دست آورده می شود. در این پژوهش توالی تصادفی بلوکی بندی در اختیار فرد مشخصی خارج از تیم تحقیق گذاشته می شود که مسئول تخصیص تصادفی می باشد. با ورود مادران به مطالعه و ثبت نام آنها در هر مرکز، همزمان همه افراد واجدا شرایط در یک لیست مرکزی نیز ثبت خواهند شد و به ترتیب ورود در مطالعه یک کد دریافت می کنند. سپس مسئول تخصیص دهنده کدها را دریافت و افراد را به گروه های مداخله و کنترل تخصیص می دهد. محقق براساس ترتیب ورود شرکت کنندگان به مطالعه با مرکز مربوط ارتباط برقرار کرده و در مورد تخصیص تصادفی شرکت کننده به گروه مطالعه، سؤال می کند. روش های برقراری ارتباط شامل استفاده از تلفن، پیامک، فکس، ایمیل و غیره می باشد

## 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 شاهرود

#### آدرس خیابان

خیابان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

شاهرود

#### استان

سمنان

#### کد پستی

7575135534

#### تاریخ تایید

2020-05-09, 1399/02/20

#### کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1399.043

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

افسردگی در بارداری

#### کد ICD-10

F33.1

#### توصیف کد ICD-10

Major depressive disorder, recurrent, moderate

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی کیفیت زندگی جنسی ابزار است که به طور ویژه ارتباط بین اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان را می سنجد. این ابزار خود گزارش دهی است که بر روی اعتماد به نفس جنسی، عقاید احساسی و ارتباطی زنان تمرکز دارد

### 2

#### شرح متغیر پیامد

افسردگی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بعد از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه افسردگی ادینبرگ برای اندازه گیری افسردگی دوران بارداری و پس از زایمان به کار می رود

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

5014 3239 23 98+

ایمیل

Emamian@shmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

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 شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مارال فرقانی فر

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان رهبری کوچه سعدی

شهر

لیکک

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

757554459

تلفن

2262 3282 74 98+

فکس

ایمیل

Maralforqanifar@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

مارال فرقانی فر

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

1

شرح مداخله

گروه مداخله: به صورت برگزاری دو جلسه مشاوره جنسی 45 دقیقه ای با فاصله یک هفته ای به صورت فردی برای مادران 14-25 هفته بارداری در گروه مداخله انجام می شود. هر جلسه بر اساس این مدل شامل 6 مرحله می باشد: 1- اضافه کردن موضوع-2- توضیح دادن در مورد اینکه ارتباط جنسی بخشی از کیفیت زندگی است-3- صحبت در مورد نگرانی های آنها در آینده-4- زمان بندی مداخله-5- آموزش دادن-6- ثبت مداخلات میباشد

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مربیت های روتین را دریافت میکنند

طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت بهمئی

نام کامل فرد مسوول

مارال فرقانی فر

آدرس خیابان

خیابان قدس، مرکز جامع سلامت بهمئی

شهر

لیکک

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7575154459

تلفن

2262 3282 74 98+

ایمیل

Maria22121372@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

محمد حسن امامیان

آدرس خیابان

خیابان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773955

تلفن

فکس  
ایمیل  
maralforqanifar@gmail.com

### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌های بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل  
اشتراک گذاری میباشد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند  
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی

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

کسانی اجازه دارند که درخواست دریافت اطلاعات غیر قابل شناسایی  
فردی با سایر مستندات را ارسال کنند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود  
دانشگاه علوم پزشکی شهروود مارال فرقانی فر

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند  
6 ماه پس از انتظار

سایر توضیحات

خیابان رهبری کوچه سعدی  
شهر  
لیکک  
استان  
کهکلوپه و بویراحمد  
کد پستی  
757554459  
تلفن  
2262 3282 74 98+  
فکس  
ایمیل  
maralforqanifar@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شهروود

نام کامل فرد مسوول  
مارال فرقانی فر

موقعیت شعلی  
ماما

آخرین مدرک تحصیلی  
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
مامایی

آدرس خیابان  
خیابان رهبری کوچه سعدی

شهر  
لیکک

استان  
کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی  
757554459

تلفن  
2262 3282 74 98+