

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۶

## بررسی تاثیر مداخلات آموزشی - رفتاری بر نیازهای سلامت باروری و جنسی زنان تراجنسیتی

زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخلات آموزشی - رفتاری بر رفتارهای جنسی ایمن، رضایت جنسی، عملکرد جنسی و تصویر بدن

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، بر روی 70 شرکت کننده بدون کورسازی انجام می شود و تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار R انجام می گیرد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگرها مراجعه به انجمن حمایت از تراجنسیتیهای ایران لیستی از تمام زنان تراجنسیتی دریافت میکند. افراد واجد شرایط مطالعه به دو گروه کنترل و مداخله تقسیم می شوند. پرسشنامه های استاندارد رضایت جنسی، عملکرد جنسی، رضایت از تصویر بدن و رفتارهای جنسی ایمن قبل از شروع مداخله و 3 ماه بعد از انجام مداخله آموزشی توسط هردو گروه کنترل و مداخله تکمیل می گردد.

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

معیار ورود: زنان تراجنسیتی که به روش هورمونی یا جراحی از مرد به زن تطبیق یافته اند و تمایل به شرکت در مطالعه را داشته و شریک جنسی و رابطه جنسی داشته باشند. عدم ورود: افرادی که تمایل به شرکت در مطالعه ندارند.

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله 4 جلسه آموزشی آنلاین، هر جلسه 2 ساعت و در هر هفته 2 جلسه برگزار میگردد. محتوای آموزشی گروه مداخله شامل 1- بیماریهای مقاربتی وایدز 2- چرخه جنسی و مشکلات جنسی 3- تصویر ذهنی از بدن 4- آزمایشات و معاینات غربالگری و پیشگیری از رفتارهای پرخطر جنسی است. گروه کنترل آموزشهای روتین انجمن و مشاوره های معمول روانشناسی را دریافت میکنند. محتوای بسته آموزشی بعد از تکمیل پرسشنامه های مرحله دوم در اختیار گروه کنترل قرار میگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

رفتارهای جنسی ایمن، رضایت جنسی، عملکرد جنسی و رضایت از تصویر بدن

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20201114049379N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

آخرین بروز رسانی: 13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

13-01-2021, ۱۳۹۹/۱۰/۲۴

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

آذر نعمت الهی

##### نام سازمان / نهاد

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 71 3633 3128

##### آدرس ایمیل

nematolah@sums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-03-19, ۱۳۹۹/۱۲/۲۹

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی - رفتاری بر نیازهای سلامت باروری و جنسی زنان تراجنسیتی

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مداخلات آموزشی - رفتاری بر نیازهای سلامت باروری و جنسی زنان تراجنسیتی

#### هدف اصلی مطالعه

**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه****شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

1- زنان تراجنسیتی که به روش هورمونی یا جراحی از مرد به زن تطبیق یافته اند 2- زنان تراجنسیتی که شریک جنسی و رابطه جنسی داشته باشند 3- زنان تراجنسیتی که تمایل به شرکت در مطالعه را داشته باشند

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

عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه

**سن**

بدون محدودیت سنی

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصادق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

لیستی از زنان تراجنسیتی واجد شرایط مطالعه از مرکز حمایت از تراجنسی‌های ایران دریافت می‌شود. با توجه به اینکه نوع درمان انجام شده جهت تطبیق جنسیت این افراد ممکن است بر نتایج مطالعه ما اثر گذار باشد، جهت در نظر گرفتن این تغییر پذیری در نمونه، ابتدا افراد با توجه به نوع درمان دریافتی (هورمون درمانی یا هورمون درمانی + جراحی) به دو گروه تقسیم می‌شوند. تصادفی سازی در هر یک از این دو گروه به صورت جداگانه با استفاده از نرم افزار R صورت می‌گیرد. در هر گروه درمانی، کدهای صفر نرم افزار به گروه کنترل و کدهای یک نرم افزار به گروه مداخله آموزشی اختصاص می‌یابد.

**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 اخلاقی دانشگاه علوم پزشکی تهران

**آدرس خیابان**

تهران، میدان توحید، نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و مامایی

**شهر**

تهران

**استان**

فارس

**کد پستی**

1419733171

**تاریخ تایید**

1398/04/02, 2019-06-23

**کد کمیته اخلاق****بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه****1****شرح**

زنان تراجنسیتی

**کد ICD-10**

توصیف کد ICD-10

**متغیر پیامد اولیه****1****شرح متغیر پیامد**

نمره رفتارهای جنسی ایمن در پرسشنامه استاندارد رفتارجنسی ایمن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

براساس پرسشنامه استاندارد رفتارجنسی ایمن (Dilorio, et al., 1993)

**2****شرح متغیر پیامد**

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه The Global Measure of Sexual Satisfaction

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه (Kelli-) The Global Measure of Sexual Satisfaction an Lawrance

**3****شرح متغیر پیامد**

عملکرد جنسی در پرسشنامه استاندارد 6 سوالی عملکرد جنسی زنان

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد 6 سوالی عملکرد جنسی زنان

**4****شرح متغیر پیامد**

نمره رضایت از تصویر بدن در پرسشنامه استاندارد رضایت از تصویر بدن

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مطالعه) و 3 ماه بعد از مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه استاندارد رضایت از تصویر بدن سوئوتو و گارسیا

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه‌های مداخله****1**

شرح مداخله

برای گروه مداخله 4 جلسه آموزشی آنلاین، هر جلسه 2 ساعت و در هر هفته 2 جلسه با استفاده از روش سخنرانی، روش پاسخگویی به سوال و نمایش اسلاید برگزار می گردد. محتوای آموزشی گروه مداخله شامل 1-بیماریهای مقاربتی وایدز2- چرخه جنسی و مشکلات جنسی 3- تصویر ذهنی از بدن 4- آزمایشات و معاینات غربالگری وپیشگیری از رفتارهای پرخطر جنسی می شود.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل آموزشهای روتین انجمن و مشاوره های معمول روانشناسی را دریافت می کنند. محتوای بسته آموزشی بعد از تکمیل پرسشنامه های مرحله دوم در اختیار گروه کنترل قرا می گیرد.

**طبقه بندی**  
رفتاری

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**

مرکز حمایت از تراجنسی های ایران

**نام کامل فرد مسوول**

پریسا خداخواه

**آدرس خیابان**

بزرگراه شهید محلاتی شرق به غرب - قبل از خروجی امام علی(ع) شمال- کوچه شهید صالحی- مرکز جمعیت طلوع بی نشان ها. طبقه دوم.

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

۱۳۵۳۶۶۵۷۹۱

**تلفن**

2171 3317 21 98+

**ایمیل**

parisakhodakhah@yahoo.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی تهران

**نام کامل فرد مسوول**

دکتر محمد علی صحراییان

**آدرس خیابان**

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه، طبقه ششم معاونت تحقیقات و فناوری

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1417613151

**تلفن**

3686 8163 21 98+

**ایمیل**

vcr@tums.ac.ir

**ردیف بودجه**

شماره گرانت 98-3-100-43201

**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

**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 شیراز

**نام کامل فرد مسوول**

آذر نعمت الهی

**موقعیت شغلی**

هیات علمی مامایی دانشکده پرستاری ومامایی

**آخرین مدرک تحصیلی**

فوق لیسانس

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

سلامت باروری

**آدرس خیابان**

میدان نمازی ، دانشکده پرستاری ومامایی

**شهر**

شیراز

**استان**

فارس

**کد پستی**

7193613119

**تلفن**

0098716474254

**ایمیل**

azar.nematollahi@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

**آخرین مدرک تحصیلی**

.Ph.D

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

سلامت باروری

**آدرس خیابان**

میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری ومامایی

شهر  
شیراز  
استان  
فارس  
کد پستی  
7193613119  
تلفن  
3128 3633 71 98+  
فکس  
ایمیل  
azar.nematollahi@gmail.com

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
1419733171  
تلفن  
4124 6105 21 98+  
فکس  
ایمیل  
f\_farnam@yahoo.com

### 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

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی شیراز  
نام کامل فرد مسوول  
آذر نعمت اللهی  
موقعیت شغلی  
هیات علمی مامایی دانشکده پرستاری و مامایی  
آخرین مدرک تحصیلی  
فوق لیسانس  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
میدان نمازی ، دانشکده پرستاری و مامایی