

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## بررسی تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل EX-PLISSIT بر ارتقای عملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به لویوس اریتماتوی سیستمیک

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مشاوره بر پایه مدل EX-PLISSIT بر ارتقای عملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به لویوس اریتماتوی سیستمیک

#### طراحی

این مطالعه به صورت یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و کنترل می باشد. در هر گروه با احتساب ریزش نمونه تعداد 55 نفر به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوکه بندی تصادفی بدون کورسازی انتخاب می شوند. نمره عملکرد جنسی با استفاده از شاخص عملکرد جنسی زنان قبل بعد مداخله بررسی خواهد شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل جمع آوری نمونه ها و داده های مورد نظر مرکز تحقیقات روماتولوژی تهران واقع در بیمارستان شریعتی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی تهران می باشد. در این مطالعه کورسازی انجام خواهد شد.

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

معیارهای ورود: زنان متاهل بزرگتر از 18 سال، داشتن تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش، داشتن ملیت ایرانی، داشتن توانایی خواندن و نوشتن. معیارهای عدم ورود: یائسگی، بارداری، شرکت در هر گونه کلاس آموزشی دیگر، مصرف داروهای هورمونی یا داروهای که رابطه جنسی را تحت تاثیر قرار می دهند، مشکلات فیزیکی یا روانی تاثیر گذار بر رابطه جنسی

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: زنان متاهل مبتلا به لویوس دریافت کننده مشاوره جنسی، ر گروه مداخله مشاوره جنسی مبتنی بر مدل EX-PLISSIT انجام خواهد شد. جلسات مشاوره به صورت هفتگی اجرا خواهد شد و تعداد و زمان جلسات بر طبق نیاز بیمار تنظیم خواهد شد. گروه کنترل: زنان متاهل مبتلا به لویوس که هیچ گونه مشاوره یا آموزش جنسی دریافت نخواهند کرد و فقط به جهت وضعیت بیماری تحت مراقبت پزشک خود قرار خواهند گرفت.

#### متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20120414009463N63

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۹/۱۲/۲۷ , 17-03-2021

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 17-03-2021 , ۱۳۹۹/۱۲/۲۷

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۱۲/۲۷ , 2021-03-17

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا بهبودی مقدم

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

7171 6692 21 98+

##### آدرس ایمیل

behboodi@tums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۴ , 2021-04-03

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۷/۳۰ , 2021-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل EX-PLISSIT بر ارتقای

عملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به لویوس اریتماتوی سیستمیک

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل EX-PLISSIT بر عملکرد جنسی در

لویوس اریتماتوی سیستمیک

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
زنان متاهل بزرگتر از 18 سال داشتن تمایل و رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشتن ملیت ایرانی توانایی خواندن و نوشتن  
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**  
وقوع یائسگی بارداری شرکت در هر گونه کلاس آموزشی دیگر مصرف داروهای هورمونی یا داروهایی که رابطه جنسی را تحت تاثیر قرار می دهند افسردگی، اضطراب و استرس شدید بر طبق نمره ای که هر فرد از پرسشنامه DASS-21 کسب می کند مشکلات فیزیکی یا روانی تاثیر گذار بر رابطه جنسی

**کد پستی**  
1417653761  
**تاریخ تایید**  
2020-11-27, 1399/09/07  
**کد کمیته اخلاق**  
IR.TUMS.FNM.REC.1399.136

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### سن

از سن 18 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری این مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از روش بلوک بندی خواهد بود. به این صورت که کلیه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه پس از ارایه توضیحات کامل و کسب رضایت آگاهانه وارد مطالعه شده و به صورت تصادفی با روش بلوک بندی 4 تایی در یکی از دو گروه مداخله یا کنترل قرار می گیرند. به این صورت که حرف A را برای گروه مداخله و حرف B را برای گروه کنترل در نظر خواهیم گرفت. سپس کلیه ترکیبات جایگشتی حروف A, A و B, B را که 6 ترکیب می شود را نوشته (AABB) برای ترکیب 1, ABBA برای ترکیب 2 و... و از بین ترکیب های 1 تا 6 یک ترکیب به تصادف انتخاب خواهد شد. به طور مثال اگر ترکیب 1 انتخاب شد مفهومی این است که نفر اول و دوم در گروه مداخله و نفرات سوم و چهارم در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. نمونه گیری تا رسیدن به تعداد نمونه مورد نظر در هر گروه ادامه خواهد داشت.

### 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 تهران

#### آدرس خیابان

بلوار کشاورز؛ نبش خیابان قدس؛ ساختمان ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران؛ طبقه ششم

#### شهر

تهران

#### استان

تهران

### 1

#### شرح

لوپوس اریتماتوی سیستمیک

#### کد ICD-10

M32

#### توصیف کد ICD-10

(Systemic lupus erythematosus) (SLE)

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه FSFI

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، 8 و 12 هفته بعد مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه‌های استرس، اضطراب و افسردگی 21 سوالی، پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان، پرسشنامه دموگرافیک

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: افراد شرکت کننده در پژوهش که معیارهای ورود دارند به صورت تصادفی و با روش بلوک بندی چهارتایی در گروه دریافت مشاوره جنسی قرار خواهند گرفت. تعداد و طول مدت جلسات با توجه به نیازهای افراد تعیین خواهد شد. مشاوره مبتنی بر مدل EX-PLISSIT خواهد بود و محتوای جلسات در ابتدا با آموزش یک سری مطالب شروع شده و سپس به صورت پرسش و پاسخ ادامه خواهد داشت.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 2

#### شرح مداخله

گروه کنترل: افراد شرکت کننده در پژوهش که معیارهای ورود به مطالعه را دارند به صورت تصادفی و با روش بلوک بندی چهارتایی در گروه کنترل قرار خواهند گرفت. این گروه هیچ گونه مشاوره‌ی جنسی‌ای را در طول پژوهش دریافت نخواهند کرد. در انتهای پژوهش کتابچه آموزشی در اختیارشان قرار خواهد گرفت.

#### طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهرا بهبودی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 7171 6692 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 behboodi@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 دکتر زهرا بهبودی مقدم  
**موقعیت شغلی**  
 استاد  
**آخرین مدرک تحصیلی**  
 .Ph.D  
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**  
 سلامت باروری  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید، خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 7171 6692 21 98+  
**فکس**  
**ایمیل**  
 behboodi@tums.ac.ir  
**آدرس صفحه وب**

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**

## مرکز بیمار گیری

**نام مرکز بیمار گیری**  
 بیمارستان شریعتی  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا بهبودی مقدم  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی؛ دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1417614411  
**تلفن**  
 6071 8801 21 98+  
**ایمیل**  
 maryamshami1870@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**حمایت کننده مالی**  
**نام سازمان / نهاد**  
 دانشگاه علوم پزشکی تهران  
**نام کامل فرد مسوول**  
 زهرا بهبودی مقدم  
**آدرس خیابان**  
 میدان توحید؛ خیابان نصرت شرقی؛ دانشکده پرستاری مامایی  
**شهر**  
 تهران  
**استان**  
 تهران  
**کد پستی**  
 1419733171  
**تلفن**  
 6071 8801 21 98+  
**فکس**  
 6071 8801 21 98+  
**ایمیل**  
 behboodi@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**  
 80

## بخش عمومی یا خصوصی

عمومی  
**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**  
 داخلی  
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**  
 خالی

**کشور مبدأ**  
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**  
 دانشگاهی

## 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