

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۸

## بررسی مقایسه ای تاثیر رایجه درمانی با اسطوخودوس با مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان متاهل در سنین باروری

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

بررسی مقایسه ای تاثیر رایجه درمانی با اسطوخودوس با مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان متاهل در سنین باروری

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای دو گروه مداخله و یک گروه کنترل، با گروه های موازی، بر روی 60 زن متاهل. برای تصادفی سازی از نرم افزار Random allocation استفاده می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

گروه رایجه درمانی: استفاده روزانه قطره اسانس اسطوخودوس گروه مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: 8 جلسه مشاوره گروهی

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

معیار ورود: زنان 18-45 سال، متاهل، فعال بودن از نظر جنسی معیارهای خروج: رخداد استرس مازور در سه ماه گذشته، اختلال بویایی، بارداری، حساسیت به اسانس اسطوخودوس، وجود اختلالات گوارشی، غیبت همسر

#### گروه های مداخله

1. گروه رایجه درمانی: روزانه 2-3 قطره اسانس اسطوخودوس را به صورت روزانه روی یک دستمال ریخته و از فاصله 20 سانتیمتر استنشاق می نمایند. 2. گروه مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: در 8 جلسه 120 دقیقه ای (هفته ای یک جلسه) به صورت گروهی مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد. 3. گروه کنترل: مداخله ای صورت نمیگیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20170611034452N14  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 02-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۱۱  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 02-03-2022، ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز  
2022-03-02، ۱۴۰۰/۱۲/۱۱

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

عاطفه احمدی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

+98 34 3132 5205

##### آدرس ایمیل

a.ahmadi@kmu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

##### بیمار گیری تمام شده

##### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2022-01-05، ۱۴۰۰/۱۰/۱۵

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-08-05، ۱۴۰۱/۰۵/۱۴

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایجه درمانی با اسطوخودوس با مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان متاهل در سنین باروری

#### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر رایجه درمانی با اسطوخودوس با مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی بر عملکرد جنسی زنان متاهل

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

زنان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی  
کد ICD-10  
توصیف کد ICD-10

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان عملکرد جنسی  
مقاطع زمانی اندازه‌گیری  
جهت بررسی میزان عملکرد جنسی، در دو مرحله یکبار قبل از مداخله و یکبار بلافاصله پس از مداخله، پرسشنامه (FSFI) توسط شرکت کنندگان هر سه گروه تکمیل میگردد.  
نحوه اندازه‌گیری متغیر  
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 1. درمان با رایچه ی اسطوخودوس: اسانس استاندارد اسطوخودوس از شرکت طبیب داروی کاشان خریداری شده و پس از بسته بندی در شیشه های تیره رنگ محتوی 10 سی سی اسانس در اختیار بیمار قرار می گیرد. گروه رایچه درمانی روزانه 2-3 قطره اسانس اسطوخودوس را به صورت روزانه روی یک دستمال ریخته و از فاصله 20 سانتیمتر استنشاق می نمایند.

#### طبقه بندی

درمانی - داروها

### 2

#### شرح مداخله

گروه مداخله: 2. گروه مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی: شرکت کنندگان در 8 جلسه 120 دقیقه ای (هر هفته یک جلسه) به صورت گروهی مشاوره جنسی با رویکرد شناخت درمانی مبتنی بر ذهن آگاهی دریافت خواهند کرد. مشاوره توسط پژوهشگر که آموزش دیده صورت خواهد گرفت. تعداد افراد شرکت کننده در هر جلسه حداکثر ده نفر با رعایت پروتکل های بهداشتی خواهد بود. با توجه به شیوع جهانی بیماری کووید-19 در صورتی که در زمان انجام مداخله شیوع این بیماری بالا باشد، مشاوره بصورت مجازی انجام خواهد شد.

#### طبقه بندی

رفتاری

### 3

#### شرح مداخله

گروه کنترل: گروه سوم به عنوان گروه کنترل به جزء مداخلات روتین مرکز بهداشت هیچ مداخله ی دیگری را دریافت نخواهند کرد. به جهت

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

متاهل فعال بودن از نظر جنسی زنان 18-45 سال

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

رخداد استرس مازور در سه ماه قبل از مداخله اختلال بویایی قبل از مداخله باردار بودن قبل از مداخله حساسیت بودن به اسانس اسطوخودوس قبل از مداخله وجود اختلالات گوارشی مانند تهوع، استفراغ، دل درد و دل پیچه قبل از مداخله

### سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصدق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

روش نمونه‌گیری تصادفی ساده خواهد بود، بدین صورت که لیستی از زنان سنین باروری از طریق سامانه سبب به دست خواهد آمد و به صورت تصادفی با آنها تماس گرفته خواهد شد، نحوه تصادفی سازی با استفاده از نرم افزار آنلاین تولید توالی تصادفی (www.randomizer.org) میباشد. جهت تصادفی سازی انتخاب، به ترتیب برای شرکت کنندگان شماره از 1 تا 60 اختصاص داده خواهد شد، سپس با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی با شش بلوک ده تایی، افراد به سه گروه 20 تایی تقسیم بندی خواهند شد. به منظور مخفی سازی پروسه تخصیص تصادفی و جلوگیری از سوگرایی انتخاب، این اقدام پس از تهیه لیست نهایی و توسط فردی به جز محقق اصلی انجام خواهد شد و محقق موظف خواهد بود دقیقاً مطابق با آن عمل نماید.

### 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 دانشگاه علوم پزشکی کرمان

#### آدرس خیابان

ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی

#### شهر

کرمان

#### استان

کرمان

#### کد پستی

7616913555

#### تاریخ تایید

15-12-2021, 1400/09/24

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تیموری قطب

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5205 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

zahra.teimori66@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://www.kmu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

رعایت اصول اخلاقی، تمام مطالب جلسات مشاوره بصورت جزوه آموزشی پس از پایان پژوهش در اختیار تمام افراد گروه کنترل قرار خواهد گرفت و جهت بررسی مشکل به مراکز مشاوره یا متخصص زنان ارجاع داده خواهند شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهرستان رودان

نام کامل فرد مسوول

زهرا تیموری قطب

آدرس خیابان

شهرستان رودان، بلوار شهدا، خیابان ولایت، مرکز بهداشت و درمان

شهرستان رودان

شهر

رودان

استان

هرمزگان

کد پستی

7991743385

تلفن

7179 4288 76 98+

فکس

3982 4288 76 98+

ایمیل

Salamatkh.rudan@gmail.com

آدرس صفحه وب

http://rnhn.hums.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5205 3132 34 98+

فکس

5218 3132 34 98+

ایمیل

international@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://www.kmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

فکس  
5218 3132 34 98+  
ایمیل  
a.ahmadi@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.kmu.ac.ir

پزشکی  
شهر  
کرمان  
استان  
کرمان  
کد پستی  
7616913555  
تلفن

5205 3132 34 98+  
فکس  
5218 3132 34 98+  
ایمیل  
a.ahmadi@kmu.ac.ir  
آدرس صفحه وب  
http://www.kmu.ac.ir

### برنامه انتشار

#### فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/ علت عدم تصمیم/ عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

#### 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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

#### عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

#### بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 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

با اجازه نویسندگان اصلی و اضافه کردن نام آنها در تحقیق جدید

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

atefeahmadi59@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ایمیل به نویسنده مسوول

سایر توضیحات

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

#### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عاطفه احمدی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

کرمان، ابتدای محور هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم

پزشکی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

5205 3132 34 98+