

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

## تاثیر مشاوره بر دانش، نگرش و عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

### چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۰۷/۱۲, 04-10-2021  
زمان بندی ثبت: prospective

#### هدف از مطالعه

تعیین اثر مشاوره بر دانش، نگرش و عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی

#### طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده می باشد که در آن 80 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران مبتلا به اختلال عملکرد جنسی که در طول مطالعه به مراکز جامع سلامت شهر همدان مراجعه نمایند در صورت واجد شرایط بودن وارد مطالعه خواهند شد و به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

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

شرایط ورود: سن 18 تا 30 سال؛ کسب امتیاز کمتر از 28 بر اساس پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان توانایی صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی متاهل بودن (ازدواج اول) شرایط عدم ورود: حاملگی یا شیردهی؛ چند همسری؛ داشتن فرزند؛ جدایی از همسر؛ ابتلا به بیماریهای مزمن جسمی یا روانی؛ اعتیاد بیمار یا همسر به مواد مخدر یا الکل؛ استفاده از داروهای شیمیایی یا گیاهی مؤثر بر عملکرد جنسی

#### گروههای مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات مشاوره (شامل: اهمیت روابط جنسی، کیفیت رابطه زوجین، سلامت خانواده، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، نیازها و مشکلات جنسی، عوامل مؤثر در بروز اختلالات عملکرد جنسی، تفاوتهای جسمی و روانی زن و مرد، تمرینات ورزشی، راهکارهای تقویت میل جنسی، بهبود مهارتهای تحریک و تهییج جنسی، مهارتهای ایجاد تنوع در روابط جنسی، آموزش پوزیشن های متنوع در رابطه جنسی، اصلاح باورهای غلط در روابط جنسی) به مدت 60 تا 90 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت چهار جلسه گروه کنترل: فقط درمان روتین

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: عملکرد جنسی، دانش و نگرش جنسی

### اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20120215009014N404

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۷/۱۲, 04-10-2021  
تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۰/۰۷/۱۲, 2021-10-04

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

جلال پورالعجل

نام سازمان / نهاد

گروه اپیدمیولوژی و آمار زیستی دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0090 1838 81 98+

آدرس ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۰/۱۵, 2022-01-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۵/۱۵, 2022-08-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر دانش، نگرش و عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر دانش، نگرش و عملکرد جنسی زنان مبتلا به اختلال

سن 18 تا 30 سال؛ کسب امتیاز کمتر از 28 بر اساس پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان توانایی صحبت کردن، خواندن و نوشتن به زبان فارسی متاهل بودن (ازدواج اول)

حاملگی یا شیردهی؛ چند همسری؛ داشتن فرزند؛ جدایی از همسر؛ ابتلا به بیماریهای مزمن جسمی یا روانی؛ اعتیاد بیمار یا همسر به مواد مخدر یا الکل؛ استفاده از داروهای شیمیایی یا گیاهی مؤثر بر عملکرد جنسی

از سن 18 ساله تا سن 30 ساله

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت تصادفی خوشه ای به روش قرعه کشی انجام خواهد شد. ابتدا، از بین مراکز جامعه سلامت شهر همدان 8 مرکز به صورت قرعه کشی انتخاب می‌شود. سپس از مراجعین هر مرکز 10 بیمار به صورت تصادفی به روش قرعه کشی انتخاب می‌شوند. برای این منظور دو برگه تهیه می‌کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می‌نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می‌دهیم.

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

## 1

نام مرکز ثبت بین‌المللی

شماره ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

تاریخ ثبت در مرکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52.8

توصیف کد ICD-10

Other sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

## متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

## 2

شرح متغیر پیامد

دانش و نگرش جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه دانش و نگرش جنسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان روتین بعلاوه جلسات مشاوره (شامل: اهمیت روابط جنسی، کیفیت رابطه زوجین، سلامت خانواده، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، نیازها و مشکلات جنسی، عوامل مؤثر در بروز اختلالات عملکرد جنسی، تفاوت‌های جسمی و روانی زن و مرد، تمرینات ورزشی، راهکارهای تقویت میل جنسی، بهبود مهارت‌های تحریک و تهییج جنسی، مهارت‌های ایجاد تنوع در روابط جنسی، آموزش پوزیشن‌های متنوع در رابطه جنسی، اصلاح باورهای غلط در روابط جنسی) به مدت 60 تا 90 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت چهار جلسه

طبقه بندی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

## 2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط درمان روتین

طبقه بندی

مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع سلامت شهر همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کرمی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahrakarami7697@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سعید بشیریان

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0717 3838 81 98+

ایمیل

info.research@umsha.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی همدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

زهرا کرمی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

zahrakarami7697@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سودابه آقابابایی

موقعیت شغلی

متخصص بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده

پرستاری و مامایی

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0572 3838 81 98+

ایمیل

aghababaii@yahoo.com

## فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی همدان

نام کامل فرد مسوول  
دکتر جلال پورالعجل

موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی

آخرین مدرک تحصیلی  
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

اپیدمیولوژی

آدرس خیابان

خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت

شهر

همدان

استان

همدان

کد پستی

6517838695

تلفن

0090 3838 81 98+

ایمیل

poorolajal@umsha.ac.ir

## 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