# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

# تأثیر مشاوره زوج محور بر اساس مدل اي ایکس ـ پلیسیت نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین در زنان باردار مبتلا به اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

تعیین اثر مشاوره زوج محور بر اساس مدل اي ایکس ـ پلیسیت نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین در زنان باردار مبتلا به اختلال جنسی

**طراحی**

کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفي به روش بلوك هاي تصادفي به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

این مطالعه در مراکز جامع سلامت شهر همدان بر روی 80 زن باردار مبتلا به اختلال عملکرد جنسی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك هاي تصادفي به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال حاملگي تك قلويي سن حاملگی 24 تا 28 هفته اختلال عملکرد جنسی تحصیلات راهنمایی و بیشتر شرایط عدم ورود: اختلال افسردگی عوارض بارداری نظیر دیابت بارداری، پره اکلامپسی، خونریزی، پارگی زودرس کیسه آب

**گروه‌های مداخله**

گروه مداخله: مراقبت های روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره زوج محور بر اساس مدل اي ایکس ـ پلیسیت هفته ای یک جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه برای 4 هفته شامل: افکار و باورهای نادرست در مورد رابطه جنسی در دوران بارداری، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، سیکل پاسخ جنسی در زن و مرد، تغییرات میل جنسی در دوران بارداری، پوزیشن مطلوب نزدیکی در دوران بارداری، عوامل کاهش دهنده میل جنسی گروه کنترل: فقط مراقبت های روتین دوران بارداری

**متغیرهای پیامد اصلی**

پیامد اولیه: عملکرد جنسی رضایت جنسی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N442**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

2022-09-11, ۱۴۰۱/۰۶/۲۰

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

جلال پورالعجل

**نام سازمان / نهاد**

گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي 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**

2022-09-21, ۱۴۰۱/۰۶/۳۰

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

2023-02-19, ۱۴۰۱/۱۱/۳۰

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

تأثیر مشاوره زوج محور بر اساس مدل اي ایکس ـ پلیسیت نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین در زنان باردار مبتلا به اختلال عملکرد جنسی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر مشاوره زوج محور بر اساس مدل اي ایکس ـ پلیسیت نسبت به گروه کنترل بر عملکرد و رضایت جنسی زوجین در زنان باردار مبتلا به

اختلال عملکرد جنسی
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 18 تا 45 سال حاملگي تك قلويي سن حاملگی 24 تا 28 هفته
اختلال عملکرد جنسی تحصیلات راهنمایی و بیشتر
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
اختلال افسردگی عوارض بارداری نظیر دیابت بارداری، پره اکلامپسی، خونریزی، پارگی زودرس کیسه آب
**سن**
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
**جنسیت**
مونث

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصیص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
**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 پزشكي همدان
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي همدان، معاونت تحقیقات و فناوري دانشگاه
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تاریخ تایید**
2020-10-03, ۱۳۹۹/۰۷/۱۲
**کد کمیته اخلاق**
IR.UMSHA.REC.1399.549

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال عملکرد جنسی
**کد ICD-10**
F52
**توصیف کد ICD-10**
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 بانوان (FSFI)

### 2

**شرح متغیر پیامد**
رضایت جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
با استفاده از پرسشنامه رضایت جنسی لیندابرگ

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله: مراقبت های روتین دوران بارداری بعلاوه مشاوره زوج محور بر اساس مدل اي ايكس ـ پليسيت هفته ای یک جلسه به مدت 45 تا 60 دقیقه برای 4 هفته شامل: افکار و باورهای نادرست در مورد رابطه جنسی در دوران بارداری، آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، سیکل پاسخ جنسی در زن و مرد، تغییرات میل جنسی در دوران بارداری، پوزیشن مطلوب نزدیکی در دوران بارداری، عوامل کاهش دهنده میل جنسی
**طبقه بندی**
درمانی - غیره

### 2

**شرح مداخله**
گروه کنترل:فقط مراقبت های روتین دوران بارداری
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مراکز جامع سلامت شهر همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مهسا فتاحی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
mahsa.ff1996@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر رضا شکوهی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکي همدان
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0717
**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**
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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
مهسا فتاحی
**موقعیت شغلی**
دانشجو مامایی
**آخرین مدرک تحصیلی**
فوق لیسانس
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
mahsa.ff1996@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
دکتر زهرا معصومی
**موقعیت شغلی**
متخصص بهداشت باروری
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
سلامت باروری
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838695
**تلفن**
+98 81 3838 0572
**ایمیل**
zahramid2001@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 اپیدمیولوژي
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
اپیدمیولوژی
**آدرس خیابان**
خیابان شهید فهمیده، دانشگاه علوم پزشكي 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