پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی مشاوره سلامت جنسی بر اساس مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب با رویکرد مثبت گرایی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مشاوره سلامت جنسی بر اساس مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب با رویکرد مثبت گرایی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان

طراحی

مطالعه از نوع نیمه تجربی، به روش کارآزمایی بالینی موازی دارای دو گروه موازی تصادفی شده بدون کورسازی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی 82 زن واجد شرایط انجام می شود. نمونه گیری به روش تخصیص تصادفی ساده با استفاده از نرم افزار راندم الوکیشن انجام می شود. مداخله شامل مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب با شرکت 41 زن و رویکرد مثبت گرایی با شرکت 41 زن است.

نحوه و محل انجام مطالعه

مرکز جامع سلامت بندرعباس، دعوت به مطالعه، انتخاب نمونه، تخصیص تصادفی و مداخله ی روانشناختی توسط محقق دوم، تحت نظارت محقق اول، سوم و چهارم انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود زنان در سنین باروری (۱۵-۴۹ سال) زنان ساکن شهر بندرعباس و دارای پرونده بهداشتی در مراکز جامع سلامت ایرانی بودن متاهل بودن تنها همسر فرد بودن بستر مشترک دارای حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب نمره کمتر از ۲۸ در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان روزن علاقه مند به شرکت در مطالعه و انجام تکالیف خانگی; خروج بارداری شیردهی ناباروری تشخیص روانپزشکی افسردگی و اضطراب عدم سابقه پزشکی برای بیماری های مزمن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در خود یا همسر فرد بنا به اظهار زن شرکت همزمان در جلسات آموزشی یا مشاوره جنسی;

گروه‌های مداخله

برای گروه A چهار جلسه 90 دقیقه ای با فاصله یک هفته در راستای آموزش (مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب) و برای گروه B آموزش به صورت 5 جلسه 90 دقیقه ای بر اساس (رویکرد مثبت گرایی) یک بار در هفته در مرکز نمونه گیری، به صورت حضوری برگزار خواهد شد .

متغیرهای پیامد اصلی

تغییر در میانگین نمرات عملکرد و کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221219056866N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-01-15, ۱۴۰۱/۱۰/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
شیلا قاسم زاده

نام سازمان / نهاد

کشور
جمهوری اسلامی ایران

تلفن
+98 76 3212 3274

آدرس ایمیل
sh.ghasemzadeh@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2023-01-05, ۱۴۰۱/۱۰/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-05-10, ۱۴۰۲/۰۲/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره سلامت جنسی بر اساس مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب با رویکرد مثبت گرایی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه مشاوره سلامت جنسی بر اساس مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب با رویکرد مثبت گرایی بر عملکرد و کیفیت زندگی جنسی زنان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان در سنین باروری (۱۵-۴۹ سال) زنان ساکن شهر بندرعباس و دارای پرونده بهداشتی در مراکز جامع سلامت ایرانی بودن متاهل بودن تنها همسر فرد بودن بستر مشترک داشتن داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب نمره کمتر از ۲۸ در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان روزن علاقه مند به شرکت در مطالعه و انجام تکالیف خانگی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری شیردهی ناباروری تشخیص افسردگی و اضطراب تحت درمان روانپزشک عدم سابقه پزشکی برای بیماری های مزمن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر در خود یا همسر فرد بنا به اظهار زن شرکت همزمان در جلسات آموزشی آموزشی یا مشاوره جنسی

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **82**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه گیری در این پژوهش به روش تخصیص تصادفی ساده انجام خواهد شد. به طوری که نویسنده دوم (دانشجو) بر اساس معیارهای ورود و خروج، به هر زن یک شماره از ۱ تا 82 داده و با استفاده از نرم افزار random allocation، زنان بر اساس روش تصادفی سازی به دو گروه (A: مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب و B: مدل پرما یا رویکرد مثبت گرایی) تقسیم می شوند. ابتدای ورود به مطالعه به افراد گفته می شود که شانس یکسانی برای قرار گرفتن در هر گروه مداخله ای را دارند. به طوری که بجز محقق آمار زیستی، هیچ کس (نه دانشجو،اساتید راهنما و مشاور و نه مشارکت کنندگان) نمی دانند در کدام گروه تخصیص خواهند یافت.هر گروه به سه بلوک فرعی تقسیم می شوند. به طوری که 41 نفر شرکت کننده در هر گروه مداخله به 3 گروه فرعی (دوگروه 14 نفری ویک گروه 13نفری) برای انجام مشاوره حضوری دعوت به عمل می آید.

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 شهید صدوقی یزد

آدرس خیابان

یزد; میدان باهنر

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

2022-11-16, ۱۴۰۱/۰۸/۲۵

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1401.067

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مشاوره اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

Z70

توصیف کد ICD-10

Counseling related to sexual attitude, behavior and orientation

2

شرح

مشاوره کیفیت زندگی جنسی

کد ICD-10

Z70

توصیف کد ICD-10

Counseling related to sexual attitude, behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات عملکرد جنسی در زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه، اتمام مداخله(هفته 4 در مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب و در هفته 5 در رویکرد مثبت گرایی) و در دوره پیگیری (4 هفته پس اتمام مداخله) در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شاخص عملکرد جنسی زنان (روزن و همکاران)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات کیفیت زندگی جنسی زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در خط پایه، اتمام مداخله(هفته 4 در مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب و در هفته 5 در رویکرد مثبت گرایی) و در دوره پیگیری (4 هفته پس اتمام مداخله) در هر گروه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان (سیموندز و همکاران)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مداخله در گروه مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب به صورت حضوری و گروهی در سالن مرکز جامع سلامت بندرعباس برای 4 جلسه 90 دقیقه ای، یکبار در هفته توسط محقق دوم تحت نظارت محقق اول و سوم انجام می گیرد. محتوای جلسات شامل تبیین اهمیت رابطه جنسی به عنوان یک عنصر حیاتی زندگی، اهمیت کیفیت رابطه جنسی و رضایت جنسی در رشد جنسی زوجین، تعیین انتظارات واقع بینانه برای روابط جنسی،تاکید بر سلامت جسمانی و عادات سالم برای احیای سلامت جنسی، آموزش و مشاوره رفتاری، توجه به کسب لذت جنسی به اندازه رسیدن به عملکرد مناسب جنسی، مشاوره برای غلبه بر ترس ها و نگرانی های جنسی، آموزش داشتن تجربیات جنسی غیرعادی، ایده های آرمان گرایانه در مورد رابطه جنسی را کنار بگذارید، تعیین اهداف در رابطه جنسی، آشنایی با سبک های برانگیختگی جنسی،آشنایی با تفاوت های جنسیتی و پذیرش شباهت ها و تفاوت ها، تقویت مهارت های ارتباطی، آموزش چرخه میل جنسی و مشاوره برای شخصی سازی میل جنسی. در ابتدای هر جلسه خلاصه ای از مطالب جلسات قبلی مرور خواهدشد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط محقق بررسی می گردند . از زنان خواسته می شود در بحث ها شرکت کنند و سوالات خود را مطرح نمایند. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از زنان خواسته می شود تا جلسات بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله:مداخله در گروه رویکرد مثبت گرایی به صورت حضوری و گروهی در سالن مرکز جامع سلامت بندرعباس برای 5 جلسه 90 دقیقه ای، یکبار در هفته توسط محقق دوم تحت نظارت محقق اول و سوم انجام می گیرد. محتوای جلسات شامل احساسات مثبت، تعامل، رابطه مثبت، معنا و موفقیت می باشد. در ابتدای هر جلسه خلاصه ای از مطالب جلسات قبلی مرور خواهدشد و تکالیف تعیین شده مربوط به جلسه قبل توسط محقق بررسی می گردند . از زنان خواسته می شود در بحث ها شرکت کنند و سوالات خود را مطرح نمایند. در پایان هر جلسه خلاصه ای از مطالب مهم گفته شده مطرح می گردد و به سوالات افراد پاسخ داده می شود و از زنان خواسته می شود تا جلسات بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت بندرعباس
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
آدرس خیابان
بلوار شهید چمران
شهر
بندرعباس
استان
هرمزگان
کد پستی
1388579166
تلفن
+98 76 3333 3280
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا مرادی
آدرس خیابان
یزد، میدان دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3726 3733
فکس
+98 35 3726 3732
ایمیل
alirezampr@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان

خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
مهشید بکائی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند می توانند برای دریافت آنها اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده علمی.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
mah_bokaie@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته پس از دریافت ایمیل متقاضی.
سایر توضیحات