پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل جنسی GES (رابطه جنسی به اندازه کافی خوب) و مدل PLISSIT (اجازه، اطلاعات محدود، پیشنهادات خاص و درمان فشرده) بر مشکلات جنسی زنان یائسه :یک مطالعه کارآزمایی شاهددار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل جنسی به اندازه کافی و مدل پلیسیت بر مشکلات جنسی زنان یائسه

طراحی

کارآزمایی بالینی مورد شاهدی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، دو سویه کور، تصادفی شده، بر روی ۱۰۸ زن یائسه، برای تصادفی سازی از روش تصادفی سازی بلوکی (Block Randomization) استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

لیست کلیه زنان 45 تا 60 ساله مرکز بهداشت منتخب ارومیه تهیه شده و با هر یک از آنها تلفنی تماس گرفته خواهد شد و در صورت رضایت در مراجعه حضوری به مراکز بهداشتی درمانی مربوطه، زنان پرسشنامه FSFI را تکمیل خواهند کرد. اگر امتیاز FSFI کمتر از 28 باشد، پس از کسب رضایت آگاهانه کتبی در مطالعه گنجانده خواهند شد. سپس ابزارهای رضایت جنسی لارسون، کیفیت زندگی جنسی زنان (SQOL-F)، صمیمیت جنسی را تکمیل کردند و سپس به‌طور تصادفی در گروه‌های A، B و C قرار گرفتند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان در محدوده سنی بین 45 تا 60 سال. متاهل بودن؛ قطع کامل قاعدگی در 12 ماه گذشته بدون استفاده از دارو یا جراحی. سواد خواندن و نوشتن؛ تک همسری بودن؛ داشتن یک رابطه جنسی پایدار در 4 هفته گذشته؛ کسب امتیاز کمتر از 28 در شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)؛ معیار خروج: معتاد به مواد مخدر و الکل؛ شرکت در هر کلاس آموزشی-مشاوره ای قبل یا در حین مطالعه؛ سابقه بیماری جسمی و روانی مزمن با خوداظهاری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله A تحت درمان مبتنی بر مدل GES قرار خواهد گرفت. گروه مداخله B بر اساس مدل PLISSIT به صورت جداگانه دریافت می کند. گروه کنترل هیچ گونه مداخله مشاوره ای دریافت نمی کند و در نهایت پس از پایان مداخله برای رعایت ملاحظات اخلاقی، مطالب مندرج در مشاوره در اختیار گروه قرار خواهد گرفت.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی; کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

در ابتدای مطالعه دو مرکز به عنوان مرکز بیماریابی انتخاب شده بود برای سریعتر انجام شدن روند مطالعه دو مرکز بیماریابی به لیست مراکز بیماریابی اضافه شد. در مجموع چهار مرکز به عنوان مراکز بیماریابی مطالعه در نظر گرفته شد.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200122046228N4**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2023-10-24, ۱۴۰۲/۰۸/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-04-26, ۱۴۰۲/۰۲/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه نصیری امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3230 2823

آدرس ایمیل

f.nasiri@mubabol.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-04-04, ۱۴۰۲/۰۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-22, ۱۴۰۲/۰۶/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل جنسی GES (رابطه جنسی به اندازه کافی خوب) و مدل PLISSIT (اجازه، اطلاعات محدود، پیشنهادات خاص و درمان فشرده) بر مشکلات جنسی زنان یائسه :یک مطالعه کارآزمایی شاهددار

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر مشاوره جنسی بر اساس مدل جنسی به اندازه کافی و مدل پلیسیت بر مشکلات جنسی زنان یائسه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

رضایت کتبی آگاهانه مبنی بر تمایل به شرکت در مطالعه توقف کامل قاعدگی در 12 ماه اخیر بدون استفاده از دارو یا اعمال جراحی سواد خواندن و نوشتن در دسترس بودن همسر در 4 هفته اخیر و داشتن رابطه جنسی کسب امتیاز کمتر از 28 در شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) داشتن پرونده بهداشتی در مراکز بهداشتی جامع شهرستان ارومیه زنان متاهل بین سنین 45 تا 60 سال تک همسری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن بیماری های جسمی و روانی شناخته شده بر اساس گزارش خود و استفاده دائم از دارو تحت نظر پزشک مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی (سیلدنافیل، داروهای ضد افسردگی، آنتی هیستامین ها، دیازپام ها، باربیتورات ها، آمفتامین ها، داروهای ضد فشار خون، کوکائین و غیره) اعتیاد به مواد مخدر ومصرف الکل توسط زنان شرکت در سایر مطالعات مشابه وقوع رویداد ناخوشایند در طی 3 ماه قبل از مطالعه (مرگ یا بیماری جدی بستگان نزدیک).

سن

از سن **45 ساله** تا سن **60 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **108**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تخصیص آزمودنی ها به صورت تخصیص تصادفی به روش بلوکی جایگزین به صورت تصادفی به یکی از سه گروه مطالعه ؛ (سه گروهA وB و C)، از روش تصادفی سازی بلوکی با بلوک های شش تایی استفاده خواهد شد.سپس شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی(لیست تصادفی سازی با استفاده از برنامه آماری در محیط نرم افزار R نسخه 3.6.1) به یکی ازسه گروه GES، PLISSIT و گروه کنترل ؛ با نسبت 1:1:1 تخصیص داده خواهند شد، به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله در هر مرکز قرار گرفته است. شرکت کنندگان به سه گروه 36 نفره تخصیص داده می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی با استفاده از بلوک شش تایی انجام خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش پژوهشکده سلامت-دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاونت پژوهشی دانشگاه

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تاریخ تایید

2023-03-12, ۱۴۰۱/۱۲/۲۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.HRI.REC.1401.255

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 زنان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی عملکرد جنسی از مقیاس شاخص عملکرد جنسي زنان(19 (FSFI سوالی استفاده می شود.

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای ارزیابی رضایت جنسی از مقیاس رضایت جنسی لارسون، 25 سوالی استفاده خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی کیفیت زندگی جنسی، از مقیاس پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان 18 سوالی استفاده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
صمیمیت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
برای ارزیابی صمیمیت جنسی، از مقیاس صمیمیت جنسی 30 سوالی استفاده خواهد شد.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: در این گروه زنان مشاوره جنسی را در طی 4 جلسه، 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار، براساس مفاهیم مدل درمانی کامش در حد کافی (GES) به صورت گروهی (حداکثر 8-10 نفر) دریافت خواهند کرد. جلسه اول اجرای سه بعد اول مدل GES و توضیح اهمیت فعالیت جنسی، آموزش تعریف رضایت و عملکرد جنسی و عوامل مؤثر بر آن،تشریح مراحل 4 گانه سیکل پاسخ جنسی با تاکید بر اهمیت شناخت چرخه "تمایل" جنسی، تبیین تاثیر یائسگی بر عملکرد جنسی و مکانیسم آن ،ترغیب مشارکت کنندگان به نوشتن نیازها و انتظاراتشان از رابطه جنسی، اصلاح باورهای غلط و خرافات در مورد رابطه جنسی و ایجاد نگرش خوش بینانه.جلسه دوم مروری بر آموخته ها و خلاصه ی جلسه قبل و اجرای ابعاد چهار، پنج و شش مدل GES، آموزش تغذیه سالم و انجام تمرینات کگل، آموزش مهارت های مراقبه و تمرینات تمرکز حواس و تمرین تنفس سه دقیقه ای،ارائه جدول زمان بندی شده جهت یادداشت افکار و ذهنیت فرد در مواقع تجارب جنسی مطلوب و خوشایند، تجارب ناخوشایند، بیزاری، درد و انقباض در عضلات بدن، آموزش لذت بردن از یکدیگر . جلسه سوم اجرای ابعاد هفتم، هشتم و نهم مدل GES ، مد نظر قرار دادن مشکلات و نگرانی های یادداشت شده مراجعین طول هفته های قبل ، مشاوره در جهت سازگاری ظاهری با تغییرات آناتومیک،کمک به حفظ رابطه کلامی و عاطفی با همسر و تاکید بر اهمیت معاشقه و عشق بازی زوجین، تشریح و بررسی الگوی تغییرات جنسی و مشکلات جسمی احتمالی پس از یائسگی و تمرکز بر هدف پنجگانه در کامش،شناسایی پنج اصل برای رابطه جنسی ، پذیرش مقاصد چندگانه از جانب طرفین، اجتناب از اهداف یک جانبه و غیر انعطاف پذیر و روشن کردن برنامه جنسی ، تشریح پوزیشن های مختلف نزدیکی و سبک های تحریک جنسی ،ترکیب سبک ها و ایجاد تنوع در رابطه. جلسه چهارم اجرای اجرای ابعاد دهم، یازدهم و دوازدهم مدل GES، مشاوره و آموزش درباره تفاوت های جسمی و روانی زن و مرد در هر یک از مراحل چرخه جنسی، آموزش مهارت های ارتباطی، آموزش مهارت‌های خلق و حفظ صمیمیت.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: در این گروه زنان مشاوره جنسی را در طی 4 جلسه، 60 دقیقه ای، هفته ای یکبار بر اساس مدل مشاوره - درمانی جنسی پلیسیت (PLISSIT) شامل اجازه، اطلاعات محدود، پیشنهادهای اختصاصی، درمان متمرکز است، دریافت خواهند کرد. مرحله اول: اجازه؛ یعنی مراجع در مورد نگرانی های خود در حوزه جنسی آزادانه صحبت کند. همچنین در این مرحله به بسیاری از رفتارهای جنسی بدون اشکال که بیمار قبلاً تجربه کرده، اجازه صحبت داده می شود. مرحله دوم: اطلاعات محدود؛ درمانگر در مورد نگرانی های بیمار اطلاعات محدودی می دهد. مرحله سوم: پیشنهادهای اختصاصی؛ به بیمار پیشنهادهای اختصاصی ارائه می شود تا او را قادر سازد مشکلات جنسی خود را مدیریت کنند. مرحله چهارم: درمان متمرکز؛ درمان روانی- جنسی توسط پژوهشگر و روانپزشک تیم انجام می پذیرد. به منظور جلوگیری از ریزش نمونه ها و پاسخگویی به مشکلات درمانی آنان، پژوهشگر در بین ویزیت ها مرتباً با زنان در تماس خواهد بود. مداخلات برای شرکت کنندگان رایگان خواهد بود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل هیچ نوع مداخله ای را دریافت نمی کنند و آنها تحت مراقبت روتین طبق مراقبت ادغام یافته زنان یائسه قرار خواهند گرفت و در نهایت پس از پایان مداخله و ارزیابی ها، جهت رعایت ملاحظات اخلاقی محتویات مشاوره بصورت یک فایل فشرده سی دی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی جامع سلامت شماره 6
نام کامل فرد مسوول
سمیرا برجسته
آدرس خیابان
خیابان کاشانی، روبروی مهمانسرای ارومیه، مرکز بهداشت شماره 6
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715799313
تلفن
+98 44 3344 6085
فکس
ایمیل
Samira_barjaste_70@yahoo.com

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی جامع سلامت شماره ۱۶
نام کامل فرد مسوول
لیلا علی اقدمی
آدرس خیابان
خیابان ایثار، روبه روی پارک تخم مرغی؛ مرکز بهداشت شماره ۱۶

شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5716138636
تلفن
+98 44 3383 2223
ایمیل
leila_aghdami@yahoo.com

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی جامع سلامت شماره ۱۷
نام کامل فرد مسوول
لیلا علی اقدمی
آدرس خیابان
خیابان البرز، بلوار نبوت، مرکز بهداشت شماره ۱۷
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5719749374
تلفن
+98 44 3338 5113
ایمیل
leila_aghdami@yahoo.com

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشتی درمانی جامع سلامت شماره ۱۳
نام کامل فرد مسوول
لیلا علی اقدمی
آدرس خیابان
بلوار آزادگان، خیابان امام رضا، مرکز بهداشت شماره ۱۳
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5715864543
تلفن
+98 44 3367 0045
ایمیل
leila_aghdami@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهدی رجب نیا
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، معاون پژوهشی
دانشگاه
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 4720
ایمیل
Ramazan69@yahoo.com
آدرس صفحه وب
https://isid.research.ac.ir/Mehdi_Rajabnia
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
فاطمه نصیری امیری
موقعیت شغلی
دانشیار دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، دپارتمان مامایی،
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
4717647745
تلفن
+98 11 3219 0597
ایمیل
nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ایران، بابل، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، دانشکده پزشکی، خیابان گنج افروز، گروه مامایی Look up details

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 0597

ایمیل

nasiri_fa@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی بابل

نام کامل فرد مسوول

فاطمه نصیری امیری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، دانشکده پزشکی، گروه مامایی

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

4717647745

تلفن

+98 11 3219 0597

ایمیل

nasiri_fa@yahoo.com

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