

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثر بخشی مداخله سلامت جنسی بر آگاهی جنسی، افسردگی جنسی و رفتارهای پرخطر در زنان بد سرپرست تهران

۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 2023-11-27

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

هدف این مطالعه، بررسی اثربخشی سلامت جنسی بر آگاهی جنسی، افسردگی جنسی و رفتارهای پرخطر زنان بدسرپرست است

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موزی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فاکشن rand نرم افزار اکسل استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه آماری پژوهش شامل زنان بدسرپرستی که به کلینیک های تهران مراجعه کرده اند. با روش نمونه گیری در دسترس با نمونه ای به حجم ۱۰۰ نفر انجام می شود تحقیق از نوع مطالعات نیمه تجربی با طرح پیش آزمون - پس آزمون با گروه آزمایش و گروه کنترل است. داده های پژوهش با نرم افزار آماری اس پی اس و به کمک روش آماری استنباطی و تحلیل کوواریانس چندگانه تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه: بدسرپرست بودن زنان، حداقل سواد و داشتن شریک جنسی شرایط عدم ورود به مطالعه: مشاهده علامت های اختلالات روانپزشکی؛ اعتیاد

گروه های مداخله

اثر بخشی مداخله جنسی بر آگاهی جنسی، افسردگی جنسی و رفتار های جنسی پرخطر در گروه مداخله گر متشکل از مادران مجرد در حال بررسی است. این مداخله در ۶ جلسه و هر جلسه ۱/۵ ساعت بر روی آنها انجام میشود

متغیرهای پیامد اصلی

آگاهی جنسی افسردگی جنسی رفتارهای پرخطر جنسی

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رومینا مصطفایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0407 454 910 98+

آدرس ایمیل

rominamostafaeii@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۱/۱۳, 2023-04-02

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۳۱, 2023-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثر بخشی مداخله سلامت جنسی بر آگاهی جنسی، افسردگی جنسی و رفتارهای پرخطر در زنان بد سرپرست تهران

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی آموزش جنسی بر ارتقای سلامت و آگاهی جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بدسرپرست بودن زنان داشتن سواد خواندن و نوشتن گروه سنی 18 تا 45 سال، رضایت آگاهانه شخص داشتن شریک جنسی است

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مشاهده علامت های سایکوپیک یا وجود سایر اختلالات روان شناختی و

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230613058472N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 27-11-2023

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۹/۰۶, 27-11-2023

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

روانپزشکی شدید بر اساس مصاحبه روانپزشکی بر اساس DSM
تشخیص اعتیاد به مواد مخدر

سن

از سن 18 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 100

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، کور نشده، تصادفی شده ساده فردی، بدون لایه و پنهان نشده بر روی 100 بیمار. برای تصادفی سازی از فانکشن rand نرم افزار اکسل و R استفاده شد. مداخله در شش جلسه بر گروه اول انجام شده و گروه کنترل هم در لیست انتظار قرار گرفته تا بعد از تحقیق روی آن‌ها درمان و آموزش انجام شود. حجم پژوهش حاضر 100 نفر است و برای تخصیص افراد به صورت تصادفی به دو گروه از نرم افزار آماری اکسل و R نسخه 4.0.3 استفاده شده است. سپس با استفاده از اجرای کد ["a", c (".5, .5), replace = TRUE, prob = c ("b"), 100, و خروجی به دست آمده به صورت "a", "b", "a", "a", "a" و... نفر اول در گروه a، نفر دوم در گروه b، نفر سوم در گروه a و نفر چهارم در گروه a و به همین طریق افراد در دو گروه 50 نفره به صورت تصادفی قرار گرفتند

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 پزشکی تهران

آدرس خیابان

سعادت آباد کوچه 31 شرقی پلاک 13 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998815958

تاریخ تایید

1402/03/02, 2023-05-23

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.MEDICINE.REC.1402.033

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

2

شرح

پیامد کاهش رفتارهای پرخطر جنسی شامل کاهش ریسک ابتلا به بیماری‌های جنسی، کاهش احتمال بروز عواقب منفی ناشی از رفتارهای پرخطر جنسی مانند بارداری ناخواسته و افزایش آگاهی در مورد راه‌های حفاظت و ایمنی جنسی است. کاهش رفتارهای پرخطر جنسی به معنی انتخاب هوشمندانه‌تر و مسئولانه‌تر در روابط جنسی، استفاده از روش‌های پیشگیری از بارداری و انتقال بیماری‌های جنسی، و آگاهی از خطرات مرتبط با رفتارهای جنسی نامناسب است. افزایش آگاهی جنسی نیز می‌تواند تأثیرات مثبتی بر روی روابط جنسی و رضایت جنسی داشته باشد.

کد ICD-10

Z72.5

توصیف کد ICD-10

High risk sexual behavior

3

شرح

پیامدهای افزایش آگاهی جنسی چندجانبه هستند و می‌توانند تأثیرات مثبتی بر فرد و تجربه‌های جنسی او داشته باشند. در زیر برخی از پیامدهای احتمالی افزایش آگاهی جنسی آورده شده است: 1. افزایش رضایت جنسی: با افزایش فهم خود از بدن، خواسته‌ها و ترجیحات جنسی، افراد می‌توانند رضایت جنسی خود را افزایش دهند. آنها بیشتر از آنچه که برایشان لذت بخش است آگاهی پیدا می‌کنند و بهتر قادر به ارتباط نیازهای خود به شریکان خود هستند. 2. ارتباط و صمیمیت بهتر: آگاهی جنسی ارتباط باز و موثر درباره خواسته‌ها، مرزها و رضایت جنسی را ترویج می‌دهد. این ارتباط بهبود یافته، احساس صمیمیت و اعتماد در روابط جنسی را تقویت می‌کند. 3. بهبود بهداشت جنسی: آگاهی جنسی شامل دانش درباره روش‌های جنسی ایمن، روش‌های جلوگیری از بارداری و عفونت‌های آمیزشی جنسی است. با افزایش آگاهی، افراد به احتمال بیشتری به رفتار جنسی مسئولانه مشغول می‌شوند و ریسک عفونت‌های آمیزشی جنسی و بارداری غیرمنتظره را کاهش می‌دهند. 4. توانمندسازی و اعتماد به نفس: فهم و پذیرش جنسیت خود می‌تواند اعتماد به نفس و اعتماد به نفس را افزایش دهد. آگاهی جنسی افراد را قادر می‌سازد که بدون شرم و گناهانجام خواسته‌های خود را درک کند.

کد ICD-10

Z70.1

توصیف کد ICD-10

Counseling related to patient's sexual behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

2

شرح متغیر پیامد

رفتارهای پرخطر جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه رفتای های جنسی پرخطر

3

شرح متغیر پیامد

آگاهی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

بهبود روابط جنسی و روابط عاطفی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

2

شرح متغیر پیامد

پیشگیری از بیماری‌های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

3

شرح متغیر پیامد

تغییر در نگرش‌های منفی و تبعیض‌آمیز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

4

شرح متغیر پیامد

کاهش اضطراب و نگرانی‌های جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

5

شرح متغیر پیامد

افزایش حرمت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

6

شرح متغیر پیامد

اشتغال ذهنی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

7

شرح متغیر پیامد

کنترل جنسی درونی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

8

شرح متغیر پیامد

انگیزش جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

9

شرح متغیر پیامد

نظارت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

10

شرح متغیر پیامد

ترس از رابطه جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش‌نامه مسائل جنسی استل

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله شامل 50 نفر از زنان بد سرپرست : شش جلسه آموزش و مداخله جنسی بر اساس پکیج آموزشی تهیه شده با هدف افزایش آگاهی و سلامت جنسی و کاهش رفتارهای پرخطر و افسردگی جنسی . هر جلسه یک ساعت و نیم و یک روز در میان برگزار

می شود که شرح مباحث مورد بحث در هر جلسه به شرح ذیل می باشد : جلسه اول شامل آموزش آگاهی جنسی (sexual awareness) : شامل آگاهی از بخش فردی زندگی جنسی و بهداشت جنسی آموزش بهداشت جنسی (sexual hygiene) بهداشت جنسی در دوران مختلف زندگی (در دوران بلوغ ، قاعدگی و یائسگی) دستگاه تناسلی (genital system) دستگاه تناسلی منتصب به مردان و زنان ، سینه ها . جلسه دوم شامل رفتارهای جنسی (sexual behavior) : شامل آگاهی از رفتار و رابطه ی جنسی میان فردی مراحل رابطه جنسی (stage of sex) چرخه پاسخ جنسی (sexual response) (cycle) انواع رابطه جنسی (oral sex , anal sex and intercourse) رابطه جنسی در دوران خاص زندگی (sex in certain period of life) سوء رفتارهای جنسی (sexual misconduct) (misconceptions about sex) باورهای غلط درمورد رابطه جنسی (مقایسه سکس با پورنوگرافی (pornography) جلسه سوم و چهارم شامل بیماری ها و اختلالات جنسی (sexual diseases and sexual disorders) : شامل پیشگیری ، تشخیص و درمان بیماری های مقاربتی ، اختلالات و انحرافات جنسیریسک فاکتور های ابتلا به اختلالات جنسی (risk factors of sexual disorders) انواع اختلالات جنسی رایج (sexual disorders) انحرافات جنسی (paraphilic disorders) افسردگی جنسی (sexual depression) ریسک فاکتورهای ابتلا به بیماری های جنسی (risk factors of sexual diseases) (بیماری های مقاربتی (STD) درمان ها و مداخلات جنسی (sexual treatments) . جلسه پنجم بارداری ، پیشگیری از بارداری و سقط جنین (pregnancy , birth control and abortion) : شامل نکات مهم بارداری ، پیشگیری از بارداری و روش های سقط جنین

طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در لیست ویتینگ قرار داده شده تا بعد از اتمام تحقیق در جلسات روان درمانی شرکت داده شوند

طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی روانشناسی مهرمانا

نام کامل فرد مسوول
رومینا مصطفایی

آدرس خیابان
پارک وی خیابان زهره پلاک 1

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
198815958

تلفن
5350 2266 21 98+

ایمیل
rominamostafaeii@ahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی

نام کامل فرد مسوول
رومینا مصطفایی

آدرس خیابان
پارک وی خیابان زهره پلاک 1

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1998815958

تلفن
5350 2266 21 98+

ایمیل
rominamostafaeii@yahoo.com

آدرس صفحه وب
/http://www.mehrclinicmana.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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
کلینیک مهرمانا

نام کامل فرد مسوول
رومینا مصطفایی

موقعیت شغلی
روانشناس

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
روانشناسی

آدرس خیابان
سعادت آباد کوچه 31 شرقی پلاک 13 واحد 2

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1998815958

تلفن
5350 2266 21 98+

ایمیل

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کلینیک مهرمانا
نام کامل فرد مسوول
رومینا مصطفایی

موقعیت شغلی

روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سعادت آباد کوچه 31 شرقی پلاک 13 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998815958

تلفن

009822665350

ایمیل

rominamostafaeii@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
کلینیک مهرمانا
نام کامل فرد مسوول
رومینا مصطفایی

موقعیت شغلی

روانشناس
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

روانشناسی

آدرس خیابان

سعادت آباد کوچه 31 شرقی پلاک 13 واحد 2

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1998815958

تلفن

009822665350

ایمیل

rominamostafaeii@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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

تمامی فرایند تحقیق شامل نمونه‌گیری، مداخله، پیش‌آزمون و پس‌آزمون، جمع‌آوری اطلاعات، تجزیه تحلیل آماری و نتیجه‌گیری

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک سال بعد از تحقیق

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققان و متخصصان حوزه سلامت روان و کادر درمان

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داشتن سابقه مرتبط با حوزه روانشناسی، روانپزشکی و علوم اجتماعی

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

ایمیل rominamostafaeii@yahoo.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از ارسال درخواست توسط محقق بررسی شده و به آن پاسخ داده می‌شود

سایر توضیحات