پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی مبتنی بر مدل کامش در حد کافی (GES) ، بر سلامت جنسی و رفتار باروری زوجین در دو گروه با و بدون حضور همسر.

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره ی جنسی مبتنی بر مدل کامش در حد کافی (GES) ، بر سلامت جنسی و رفتار باروری زوجین در دو گروه با و بدون حضور همسر.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه های موازی
نحوه و محل انجام مطالعه
نمونه گیری از طریق اسامی موجود در سامانه سیب صورت می گیرد. از زوجین واجد معیار های ورود، 100 زوج وارد مطالعه می شوند. با روش تصادفی به دو گروه مداخله A و B تقسیم می شوند. هر دو گروه یک محتوی آموزشی را به صورت مجازی دریافت می کنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهاي ورود: متاهل بودن، طول مدت ازدواج حداکثر5-1سال (بدون احتساب سال های عقد)، حضورهمسر حداقل دوهفته در ماه، توانایی استفاده از وسایل هوشمند، بودن در سنین باروری49-18سال، تمایل همسر به شرکت در جلسات. معیارهاي خروج: بودن زنان در دوران بارداری و شیردهی، داشتن مداخلات جنسی یا مشاوره ای در6ماه اخیر،مصرف داروهای موثر برفعالیت جنسی، ابتلا به اختلالات جنسی و بیماری مزمن موثر بر مسائل جنسی در فرد یا همسرش ، مشکلات جدی عاطفی با همسر،اعتیاد در شرکت کنندگان و وجود بحران عاطفی در زندگی.
گروه‌های مداخله
مشاوره جنسی براساس مدل GES جهت بررسی اثربخشی آن بر سلامت جنسی زوجین به عنوان پیامدهای اولیه، تمایل به داشتن فرزند و کاهش رفتارهای جنسی مشکل زا (به دنبال بهبود سلامت جنسی) به عنوان پیامد های ثانویه.
متغیرهای پیامد اصلی
رضایت جنسی؛ عملکرد جنسی؛ نحوه ارتباط جنسی، دیسترس جنسی، تعداد رابطه جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120609009975N11**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-12-26, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فرناز فرنام
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 6105 4217
آدرس ایمیل
fz.farnam@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2024-01-21, ۱۴۰۲/۱۱/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2024-03-20, ۱۴۰۳/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی مبتنی بر مدل کامش در حد کافی (GES) ، بر سلامت جنسی و رفتار باروری زوجین در دو گروه با و بدون حضور همسر.

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر مشاوره ی جنسی مبتنی بر مدل کامش در حد کافی (GES) ، بر سلامت جنسی و رفتار باروری زوجین در دو گروه با و بدون حضور همسر.
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل بودن طول مدت ازدواج حداکثر5-1سال (بدون احتساب سال های عقد) حضورهمسر حداقل دوهفته در ماه توانایی استفاده از وسایل هوشمند بودن در سنین باروری49-18سال تمایل همسر برای شرکت در جلسات مداخله

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بودن زنان در دوران بارداری و شیردهی در هنگام ورود به مطالعه و زمان دریافت مشاوره ها داشتن مداخلات جنسی یا مشاوره ای در6ماه اخیر مصرف داروهای موثر برفعالیت جنسی ابتلا به اختلالات جنسی و بیماری مزمن موثر بر مسائل جنسی (بنابرخوداظهاری) وجود مشکلات جدی عاطفی با همسر اعتیاد در شرکت کنندگان (بنابرخوداظهاری) وجود بحران عاطفی در زندگی

سن

از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **200**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در ابتدا از طریق اسامی موجود در سامانه سیب، لیستی از زوجینی که در بازه ی 5-1 سال ابتدایی زندگی خود هستند تهیه می شود.نمونه های این مطالعه را کلیه زوجینی سالمی تشکیل می دهند که در بازه ی 5-1 سال ابتدایی زندگی خود هستند. تعداد نمونه مورد نیاز در این مطالعه 100 زوج 50 زوج در گروه مداخلهA و 50 زوج در گروه مداخله B محاسبه شده است. از این لیست، 100 زوج به روش منظم(سیستماتیک) انتخاب شده و با آن ها تماس تلفنی حاصل می شود. کسانی که دارای معیارهای ورود به مطالعه هستند و تمایل به شرکت در مطالعه دارند وارد مطالعه می شوند. بعد از تکمیل پرسش نامه های اطلاعات دموگرافیک، رضایت جنسی، عملکرد جنسی ، ارتباطات جنسی زوجین ، پورنوگرافی مشکل زا و ارزش داشتن فرزند این زوجین با روش بلوک بندی تصادفی کامپیوتری (بلوک های 4 تایی) به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده ها توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی تجزیه و تحلیل خواهد شد بنابر این در این مطالعه، آنالیز کننده داده کور خواهد شد.

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 دانشکده پرستاری و مامایی -دانشگاه علوم پزشکی تهران

آدرس خیابان

میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2023-12-19, ۱۴۰۲/۰۹/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1402.182

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سلامت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

رفتار باروری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی GMSEX.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی GMSEX

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه تجارب جنسی آریزونا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تجارب جنسی آریزونا

3

شرح متغیر پیامد

نمره ارتباط جنسی در پرسشنامه کاتانیا

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نحوه ارتباط جنسی کاتانیا(1998)

4

شرح متغیر پیامد
نمره دیسترس جنسی در پرسشنامه پرسشنامه ی کوتاه شده ی دیسترس جنسی زنان(FSDS)
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ی کوتاه شده ی دیسترس جنسی

5

شرح متغیر پیامد
تعداد رابطه جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال"در طول 3 ماه گذشته، چند رابطه جنسی (واژینال، دهانی یا مقعدی) داشته اید؟"

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
منابع کسب اطلاعات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال "برای کسب اطلاعات جنسی و بهبود روابط زناشویی از چه منابعی استفاده می کنید"؟

2

شرح متغیر پیامد
استفاده از محتویات جنسی صریح
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال:"آیا از محتویات صریح جنسی استفاده می کنید یا خیر"؟

3

شرح متغیر پیامد
داشتن رابطه جنسی خارج زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال" آیا در12ماه گذشته با فرد (یا افراد) دیگری به جز شریک جنسی خود رابطه جنسی داشته اید؟ (بله/خیر/تمایل به پاسخدهی ندارم).

4

شرح متغیر پیامد
اجبار و وسواس جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
سوال"ایا شما احساس اجبار یا وسواس برای روابط جنسی یا استفاده از محتویات صریح جنسی دارید یا خیر"؟

5

شرح متغیر پیامد
نمره ارزش داشتن فرزند در پرسشنامه ارزش داشتن فرزند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 3 ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزش داشتن فرزند

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخلهA: زنان به تنهایی در 4 جلسه ی 90 دقیقه ای به صورت هفتگی وآنلاین، آموزش و مشاوره ی جنسی را مبتنی بر مدل کامش در حد کافی دریافت می کنند. محتوی اموزشی شامل؛ مروری بر آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد، عقاید جنسی غلط، تعریف رضایت جنسی و عوامل موثر بر آن، ابعاد ارتباط جنسی صحیح ،تعریف خودشناسی جنسی، خود افشاگری جنسی،تفاوت های جنسی زن و مرد، سیکل پاسخ جنسی، شرایط مناسب ارتباط جنسی صحیح ، انحرافات جنسی، طراحی رابطه ی جنسی بر اساس شرایط هر زوج و خواسته های آنها، روش های ایجاد تنوع در رابطه ی جنسی، تعریف فانتزی جنسی، تعریف میل جنسی، تعریف اختلال کاهش میل و تحریک جنسی، فاکتورهای موثر بر میل جنسی و عوامل جسمی ، روانشناختی، اجتماعی- تربیتی و بین فردی موثر بر میل جنسی می باشد.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله B: زنان در 2 جلسه ی مجازی 90 دقیقه ای به صورت فردی و در 2 جلسه ی 90 دقیقه ای به همراه همسرانشان، طی 4 هفته تحت مشاوره و آموزش جنسی بر اساس مفاهیم مدل درمانی GES قرار می گیرند.محتوی جلسه اول و دوم شامل مروری برآناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد،عقاید جنسی غلط، تعریف رضایت جنسی و عوامل موثر بر آن، ابعاد ارتباط جنسی صحیح و تعریف خودشناسی جنسی، خود افشاگری جنسی،تفاوت های جنسی زن و مرد، سیکل پاسخ جنسی، شرایط مناسب ارتباط جنسی صحیح و انحرافات جنسی . جلسه سوم و چهارم برطراحی رابطه ی جنسی بر اساس شرایط هر زوج و خواسته های آنها، روش های ایجاد تنوع در رابطه ی جنسی، تعریف فانتزی جنسی، تعریف میل جنسی، تعریف اختلال کاهش میل و تحریک جنسی، فاکتورهای موثر بر میل جنسی، شرح عوامل جسمی و روانشناختی موثر بر میل جنسی، شرح عوامل اجتماعی- تربیتی و بین فردی موثر میل جنسی بر اساس ابعاد مدل درمانی تاکید می شود.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت فرمانفرمائیان
نام کامل فرد مسوول
خانم قره گوزی
آدرس خیابان
تهران، منطقه 11، خیابان آذربایجان، بین خیابان گلشن و باستان، روبروی بانک ملی، درمانگاه فرمان فرماییان

شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1318618311
تلفن
+98 21 6683 6325
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شهید احمدی
نام کامل فرد مسوول
علی اکبر بختیاری
آدرس خیابان
تهران، منطقه 17، زمزم، چهارراه صالح نیا، کوچه باغ، پلاک۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کد پستی :1367819651
تلفن
+98 21 5582 4030
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت ابن سینا
نام کامل فرد مسوول
آجودانی
آدرس خیابان
تهران، منطقه 11، محله مخصوص، بزرگراه نواب، خیابان محبوب مجاز (سینا)، چهارراه خرمشهر، پلاک۵۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331895311
تلفن
+98 21 5541 7562
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پایگاه سلامت شهری شماره دو شهیداحمدی
نام کامل فرد مسوول
خیمه گر
آدرس خیابان
تهران، منطقه 17، زمزم، خیابان جهاد، کوچه عزیزبابایی، پلاک 53
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331895311
تلفن
+98 21 5585 5239
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
علی اکبری ساری
آدرس خیابان
بلوار کشاورز. ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733181
تلفن
+98 21 4291 1405
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://fnm.tums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضوان زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
zareirezvan794@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فرناز فرنام
موقعیت شغلی
استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
میدان توحید، خیابان دکتر میرخانی (نصرت شرقی)، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
f_farnam@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رضوان زارعی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران،میدان توحید، خیابان میرخانی ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1419733171
تلفن
+98 21 6105 4217
ایمیل
zareirezvan794@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
با توجه به حساسیت موضوع مطالعه، انتشار فایل داده شرکت کنندگان حتی بدون نام درحال حاضر در نظر گرفته نمی شود. درصورت درخواست ژورنال مبنی بر ذخیره داده ها در بانک اطلاعات داده این کار انجام خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
مقاله پروتکل مطالعه پس از دریافت کد IRCT برای ژورنال ارسال خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی پس از چاپ مقاله خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین علمی و کارکنان مراکز بهداشتی درمانی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
رعایت قوانین استناد به مقاله
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فرنازفرنام(استادیار دانشگاه علوم پزشکی تهران)fz.farnam@gmail.com رضوان زارعی(دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران) Zareirezvan794@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
ایمیل به محققین اصلی مقاله
سایر توضیحات