

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۹

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 از مطالعه

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 سبب 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

معیارهای ورود: متاهل بودن، طول مدت ازدواج حداکثر 5-1سال (بدون احتساب سال های عقد)، حضور همسر حداقل دوهفته در ماه، توانایی استفاده از وسایل هوشمند، بودن در سنین باروری 18-49سال، تمایل همسر به شرکت در جلسات، معیارهای خروج: بودن زنان در دوران بارداری و شیردهی، داشتن مداخلات جنسی یا مشاوره ای در 6ماه اخیر، مصرف داروهای موثر بر فعالیت 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.

گروه های 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: ۱۴۰۲/۱۰/۰۵ ,26-12-2023

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 26-12-2023, ۱۴۰۲/۱۰/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 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

4217 6105 21 98+

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

متاهل بودن طول مدت ازدواج حداکثر 5-1 سال (بدون احتساب سال های عقد) حضور همسر حداقل دوهفته در ماه توانایی استفاده از وسایل هوشمند بودن در سنین باروری 49-18 سال 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 در 6 ماه اخیر مصرف داروهای موثر بر فعالیت جنسی ابتلا به اختلالات جنسی و بیماری مزمن موثر بر مسائل جنسی (بنابرخوداطهاری) وجود مشکلات جدی عاطفی یا همسر اعتیاد در شرکت کنندگان (بنابرخوداطهاری) وجود بحران عاطفی در زندگی

سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق 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 سبب، 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 در گروه مداخله A 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 سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

داده ها توسط فردی خارج از تیم تحقیقاتی تجزیه و تحلیل خواهد شد بنا بر 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, 1402/09/28

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)

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

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 مداخله A: زنان به تنهایی در 4 جلسه ی 90 دقیقه ای به صورت هفتگی و آنلاین، آموزش و مشاوره ی جنسی را مبتنی بر مدل کامش در حد کافی دریافت می کنند. محتوی آموزشی 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 بر آناتومی 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 بر 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، شرح عوامل جسمی و روانشناختی موثر بر میل جنسی، شرح عوامل اجتماعی- تربیتی و بین فردی موثر بر 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 فره گوزی

آدرس خیابان

تهران، منطقه 11، خیابان آذربایجان، بین خیابان گلشن و باستان، روبروی بانک ملی، درمانگاه فرمان فرمایان

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"؟

استان
تهران
کد پستی
1331895311
تلفن
5239 5585 21 98+
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

1

2

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
1405 4291 21 98+
ایمیل
tumspr@tums.ac.ir
آدرس صفحه وب
<http://fnm.tums.ac.ir>

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، پلاک ۸
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
کد پستی: 1367819651
تلفن
4030 5582 21 98+
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

3

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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

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، پلاک ۵۹
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1331895311
تلفن
7562 5541 21 98+
ایمیل
Behdasht-Jonoob-Tehran@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

4

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

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

4217 6105 21 98+

ایمیل

zareirezvan794@gmail.com

مامایی
آدرس خیابان

تهران، میدان توحید، خیابان میرخانی، دانشکده پرستاری و مامایی
دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4217 6105 21 98+

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

4217 6105 21 98+

ایمیل

f_farnam@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/ علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

با توجه به حساسیت موضوع مطالعه، انتشار فایل داده شرکت کنندگان
حتی بدون نام در حال حاضر در نظر گرفته نمی شود. در صورت
درخواست ژورنال مینی 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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات 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

فرناز فرنام(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