

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۱

## بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مدل سلامت جنسی بر عملکرد و باورهای ناکارآمد جنسی زنان نخست باردار

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره بر اساس مدل سلامت جنسی بر باورهای ناکارآمد و عملکرد جنسی زنان نخست باردار

#### طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه موازی، تصادفی شده که بر روی 56 زن نخست باردار واجد شرایط مراجعه کننده به مراکز منتخب شهرستان میبد انجام می شود.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

56 نفر از زنان نخست باردار واجد شرایط مراجعه کننده به چهار مرکز منتخب بهداشتی درمانی شهرستان میبد بر اساس معیارهای ورود و خروج مطالعه انتخاب شده سپس با استفاده از نرم افزار تصادفی سازی به دو گروه مداخله (28 نفر) و کنترل (28 نفر) تقسیم می شوند بعد از گرفتن رضایت نامه آگاهانه، پرسشنامه های عملکرد جنسی و باورهای نا کارآمد جنسی توسط آزمودنی ها تکمیل و برای گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین دوران بارداری، 4 جلسه مشاوره، هفتگی (90 دقیقه) برگزار می شود و گروه کنترل علاوه بر مراقبت های روتین دوران بارداری، محتوای آموزشی را به صورت کتابچه آموزشی دریافت می کنند. 2 و 4 هفته بعد از اتمام جلسات پرسشنامه ها مجدد تکمیل و نتایج آن مورد تجزیه و تحلیل آماری قرار خواهد گرفت.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ایرانی و ساکن شهرستان میبد، توانایی خواندن و نوشتن، اولین بارداری (14 - 28 هفته)، محدوده سنی (۱۵- 49 سال)، بارداری تک قلوپی، ازدواج دائمی باشد، بر اساس پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی؛ حداقل یک باور ناکارآمد داشته باشند. شرایط عدم ورود: بارداری پرخطر، اختلالات شدید اضطرابی و افسردگی، ممنوعیت رابطه جنسی، سوء مصرف مواد مخدر و الکل، وقوع حادثه ای استرس زا طی 6 ماه گذشته.

#### گروه های مداخله

برای گروه مداخله علاوه بر مراقبت های روتین دوران بارداری، 4 جلسه مشاوره، هفتگی (90 دقیقه) بر اساس مدل سلامت جنسی برگزار می شود و گروه کنترل علاوه بر مراقبت های روتین دوران بارداری، محتوای آموزشی را به صورت کتابچه آموزشی دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

باورهای ناکارآمد جنسی و عملکرد جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230618058510N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

27-09-2023, ۱۴۰۲/۰۷/۰۵

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

مرضیه زارع

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

4618 3234 35 98+

#### آدرس ایمیل

m.zare@stu.ssu.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-20, ۱۴۰۲/۰۷/۲۸

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2024-03-18, ۱۴۰۲/۱۲/۲۸

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مدل سلامت جنسی بر عملکرد و باورهای ناکارآمد جنسی زنان نخست باردار

### عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره با رویکرد مدل سلامت جنسی بر عملکرد و باورهای ناکارآمد جنسی زنان نخست باردار

هدف اصلی مطالعه آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل به شرکت در مطالعه (اخذ رضایت نامه آگاهانه کتبی) ایرانی و ساکن شهرستان میبد توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی اولین بارداری با سن حاملگی 14 تا 28 هفته محدود سنی 15 تا 49 سال بارداری تک قلوپی ازدواج دائمی و تنها همسر فرد باشد بر اساس پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی؛ حداقل یک باور ناکارآمد داشته باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن بارداری پرخطر شرکت در برنامه‌های آموزشی و مشاوره قبل از مطالعه ابتلا به بیماری‌های شناخته شده مانند بیماری قلبی، ریوی داشتن درجات شدید از اختلالات اضطرابی و افسردگی ممنوعیت رابطه جنسی سوء مصرف مواد مخدر و الکل در زوجین وقوع حادثه‌ی استرس زا در طی 6 ماه گذشته در زوجین مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی در زوجین

سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه تصادفی سازی این مطالعه تصادفی سازی ساده است. از بین زنان نخست باردار مراجعه کننده به درمانگاههای منتخب شهرستان میبد 56 نفر واجد معیارهای ورود به مطالعه انتخاب شده و با استفاده از نرم افزار اعداد تصادفی (random allocation) به دو گروه مداخله (28 نفر) و کنترل فعال (28 نفر) تقسیم خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کار آزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل

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

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916189165

تاریخ تایید

2023-08-21, 1402/05/30

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1402.051

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

باورهای ناکارآمد جنسی و عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره باورهای ناکارآمد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره باورهای ناکارآمد جنسی قبل، 2 و 4 هفته پس از

اتمام مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه باورهای ناکارآمد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره عملکرد جنسی قبل، 2 و 4 هفته پس از اتمام

مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مراقبت‌های روتین دوران بارداری و مشاوره جنسی بر

اساس مدل سلامت جنسی طی 4 جلسه گروهی 90 دقیقه‌ای با

فواصل یک هفته برگزار می‌گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

داخلی  
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی  
خالی  
کشور مبدا  
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

گروه کنترل: مراقبت های روتین دوران بارداری و محتوای آموزشی را  
به صورت آنلاین (کتابچه آموزشی سلامت جنسی دوران بارداری)  
دریافت می کنند  
طبقه بندی  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

## 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 حوزه های کاری/تخصصها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده  
پرستاری مامایی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877443  
تلفن  
1751 3824 35 98+  
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 حوزه های کاری/تخصصها  
سلامت باروری  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده  
پرستاری مامایی  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877443  
تلفن  
1751 3824 35 98+  
ایمیل  
mah\_bokaie@yahoo.com

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
نام مرکز بیمار گیری  
مراکز بهداشتی درمانی شهرستان میبد  
نام کامل فرد مسوول  
مهشید بکائی  
آدرس خیابان  
یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری  
مامایی  
شهر  
میبد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916877443  
تلفن  
1751 3824 35 98+  
ایمیل  
mah\_bokaie@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی یزد  
نام کامل فرد مسوول  
امین صالحی ابرقویی  
آدرس خیابان  
یزد، میدان دکتر باهنر، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی  
شهید صدوقی یزد  
شهر  
یزد  
استان  
یزد  
کد پستی  
8916978477  
تلفن  
3733 3726 35 98+  
ایمیل  
abargouei@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

## فرد مسوول به روز 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

یزد، صفاییه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877443

تلفن

1751 3824 35 98+

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**

مصادق ندارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**گزارش مطالعه بالینی**

مصادق ندارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

مصادق ندارد

**عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند**

کل داده‌های 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**

داده‌ها 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**