

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۵

## مشاوره مبتنی بر مدل EX - PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان بارداری: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره ی جنسی مبتنی بر مدل EX- PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان

#### طراحی

یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده با دو بازوی موازی مداخله و کنترل است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه جامعه پژوهش زنان بارداری می باشند که معیارهای ورود به مطالعه را دارند و برای انجام مراقبت های دوران بارداری به مراکز بهداشتی شهر بهشهر ( 6 مرکز شهری) مراجعه می کنند. ارزیاب و مشاور آماری بلائند هستند.

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

در این مطالعه جامعه پژوهش زنان بارداری می باشند که برای انجام مراقبت های دوران بارداری به مراکز بهداشتی شهر بهشهر مراجعه می کنند. ( 6 مرکز شهری). 1- سن مادر بارداری 18-35-2 داشتن حداقل تحصیلات دبیرستان 3- تمایل به شرکت در مطالعه 4- ملیت ایرانی 5- زندگی مشترک با همسر 6- هفته 12- 16 7- ادامه زندگی مشترک در حین بارداری 8 - نمره ی عملکرد جنسی مبتنی بر پرسشنامه ی (Female Sexual Function Index (FSFI) زیر 28 باشند.

#### گروه های مداخله

در گروه مداخله افراد 4 جلسه مشاوره ی 45 دقیقه ای به فاصله ی یک هفته و به صورت حضوری و انفرادی دریافت خواهند کرد. مشاوره مطابق با مدل EX-PLISSIT در 4 سطح اجازه (P) اطلاعات محدود (LI) پیشنهادات خاص (SS)) و درمان فشرده (IT) صورت می گیرد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه در مطالعه حاضر عملکرد جنسی و پیامد ثانویه کیفیت زندگی می باشد.

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161126031117N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 24-09-2023

زمان بندی ثبت: prospective

تعداد بروز رسانی ها: 0  
تاریخ تایید ثبت در مرکز  
۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 2023-09-24

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

صغری خانی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

##### کشور

جمهوری اسلامی ایران

##### تلفن

8918 3336 11 98+

##### آدرس ایمیل

s.khani@mazums.ac.ir

#### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۸/۰۱, 2023-10-23

#### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۰۱, 2023-12-22

#### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

#### عنوان علمی کارآزمایی

مشاوره مبتنی بر مدل EX - PLISSIT بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان بارداری: یک کارآزمایی تصادفی کنترل شده

#### عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی زنان بارداری

#### هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن مادر بارداری 18-35 داشتن حداقل تحصیلات دبیرستان تمایل به

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۲/۰۷/۰۲, 24-09-2023

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

#### آدرس خیابان

vesal

#### شهر

sari

#### استان

مازندران

#### کد پستی

4839795198

#### تاریخ تایید

2023-08-22, ۱۴۰۲/۰۵/۳۱

#### کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1402.328

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

### شرح

عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان باردار

#### کد ICD-10

Z70

#### توصیف کد ICD-10

Counselling related to sexual attitude, behaviour and orientation

## متغیر پیامد اولیه

1

### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی زنان باردار

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی (FSFI Female) Sexual Function Index

## متغیر پیامد ثانویه

1

### شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، بلافاصله بعد از مداخله، 12 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان توسط سیموند و همکاران (2005)

شرکت در مطالعه ملیت ایرانی زندگی مشترک با همسر هفته 12-16 شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی: داشتن سابقه ی بیماری مزمن و خاص (دیابت، فشار خون، تیروئید، بیماری نورولوژیک) داشتن عوارض بارداری و زایمان در بارداری فعلی و بارداری های قبلی (تهدید به سقط، سقط، مرده زایی، زایمان زودرس، پره اکلامپسی، دیابت بارداری) داشتن مشکلات روانی و اجتماعی مشکلات روانپزشکی تشخیص داده شد یا مصرف داروهای روانپزشکی داشتن اختلاف شدید خانوادگی، مبتنی بر گفته ی خود مادر باردار استفاده از داروهای خاص سابقه ی مصرف الکل سیگار و مواد مخدر حاملگی پر خطر

### سن

از سن 18 ساله تا سن 35 ساله

### جنسیت

مونث

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

- محقق
- آنالیز کننده داده

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

جهت تخصیص تصادفی نمونه ها به دو گروه مداخله (مشاوره ی مبتنی بر مدل Ex-PLISSIT) و گروه کنترل از روش تخصیص تصادفی بلوک بندی شده استفاده خواهد شد. این روش معمولاً به منظور ایجاد توازن در تعداد نمونه های تخصیص یافته به هر یکاز گروه‌های مورد مطالعه استفاده می شود. این ویژگی به محقق کمک می کند تا در مواردی که نیاز به آنالیزهای میانی در حین اجرای فرایند نمونه گیری باشد، تعداد نمونه های تخصیص یافته به گروه‌های مداخله و کنترل مطالعه برابر باشد. 15 بلوک 4 تایی جهت تخصیص بکار گرفته خواهد شد که در هر بلوک دو نمونه برای گروه کنترل و دو نمونه برای گروه مداخله در نظر گرفته خواهد شد. جهت تخصیص نمونه ها به هر بلوک پس از شماره گذاری نمونه ها از نرم افزار 2 Random Allocation software استفاده خواهد شد.

### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

### توصیف نحوه کور سازی

ارزیاب و مشاور آماری بلایند هستند و مادرانی که مشمول معیار ورود هستند به صورت انتساب تصادفی بلوک به دو گروه 30 نفره مداخله و کنترل تقسیم می شوند. به این صورت که با استفاده از نرم افزار کامپیوتری و انتخاب بلوک چهارتایی، 60 نفر را در دو گروه A (گروه مداخله) و B (گروه کنترل) به صورت تصادفی انتساب می دهیم. براساس لیستی که از نرم افزار استخراج می شود، تعداد 60 پاکت تهیه می شود و روی آنها اعداد یک تا 60 نوشته می شود و در داخل آنها گروه A و گروه B بر اساس لیست نوشته می شود. به ترتیب مراجعه مادر باردار، یک پاکت برای هر مادر در نظر گرفته می شود. در صورتی که داخل کاغذ حرف A نوشته باشد، گروه مداخله و در صورتی که داخل کاغذ کلمه B نوشته شده باشد، گروه کنترل خواهد بود. به مادر در مورد کد ها اطلاعی داده نمی شود و افرادی که در گروهها قرار می گیرند توسط رابط به ارزیاب داده خواهد شد و جهت آنالیز داده ها نیز با کد، تحویل استاد آمار داده می شود.

### دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله افراد 4 جلسه مشاوره ی 45 دقیقه ای به فاصله ی یک هفته و به صورت حضوری و انفرادی دریافت خواهند کرد. مشاوره مطابق با مدل Ex-PLISSIT در 4 سطح اجازه (P) اطلاعات محدود (LI) (پیشنهادات خاص (SS)) و درمان فشرده (IT) صورت می گیرد. سطح اول سطح اجازه (P) مشاور با عادی سازی و ایجاد محیطی ایمن و خصوصی و فضای درمانی مناسب به مراجع اجازه و فرصت برای صحبت در مورد مشکل و احساسات و تمایلات جنسی داده می شود. مشاور با گوش دادن فعال و برقراری ارتباط موثر و احترام به ارزش ها و باور های مراجع و به دور از هر رفتار قضاوت گرایانه ای، مشکلات و اختلالات جنسی مراجع را می شنود و با کلمات و زبان قابل فهم با مراجع ارتباط برقرار می کند. سطح دوم اطلاعات محدود (LI) اطلاعات محدود و غیر تخصصی به مراجع ارائه می شود. دادن اطلاعات و دانش و آگاهی در مورد روابط جنسی و سلامت جنسی از جنبه های مهم مراقبت بهداشتی محسوب می شود. دادن اطلاعات در مورد روابط جنسی در دوران بارداری در قالب بروشور به همه ی زنان باردار گروه مداخله داده می شود ولی در این مرحله هم مرحله ی اول همچنان ادامه دارد و به مادران باردار گفته می شود بروشوری توسط تیم تحقیقات آماده شده است و اطلاعاتی را در مورد رابطه جنسی در دوران بارداری به شما داده می شود. آیا تمایل به مطالعه آن دارید؟ پس از مطالعه نیز هر سوالی که دارید می توانید بپرسید و خوشحال می شویم تا به آنها پاسخ دهیم و سپس از مراجع پرسیده می شود اطلاعات و محتوای موجود در بروشور برای شما مفید بود؟ آیا سوال دیگری در این مورد دارید؟ مرحله سوم پیشنهادات خاص (SS)) در این مرحله مشاور مشکلات و انتظارات مراجع را شناسایی کرده است و و مبتنی بر رویکرد حل مسئله برای رسیدگی به مشکل خاص هر فرد اطلاعات داده می شود به عنوان مثال دادن پوزیشن جنسی مناسب به مادری که از درد کمر و یا شکم در طول رابطه ی جنسی شکایت دارد و یا مادری که به دلیل عفونت تمایل به برقراری رابطه ندارد. مرحله ی چهارم درمان فشرده (IT) ممکن است مادران باردار دارای مشکلات پیچیده ی جسمی یا روانی و بین فردی باشد که نیاز به مداخله ی تخصصی برای رسیدگی به مسائل فردی وجود دارد به عنوان مثال ارجاع به متخصص زنان یا روانپزشک. افرادی که نیاز به مشاوره های خاص تری دارند به سکسولوژیست ارجاع می شوند یا مبتنی بر نیازهایشان مشاوره های اختصاصی تری دریافت خواهند کرد و پیگیری بلافاصله بعد از مداخله و 12 هفته بعد از مداخله انجام می گردد.

## طبقه بندی

رفتاری

## مراکز بیمار گیری

## مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز بهداشت بهشهر

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

آدرس خیابان

بهشهر، بلوار هاشمی نژاد، بعد از چهارراه فرمانداری، شبکه

بهداشت بهشهر

شهر

بهشهر

استان

مازندران

کد پستی

4839795198

تلفن

0429 3455 11 98+

ایمیل

habibi71.farangis@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

## حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی عباس تبار

آدرس خیابان

میدان معلم\_خیابان معلم\_مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی

مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816717887

تلفن

3339 8303 11 98+

فکس

3339 8303 11 98+

ایمیل

mabastabar@gmail.com

## ردیف بودجه

تاثیر مشاوره ی جنسی مبتنی بر مدل EX PLISSIT بر کیفیت زندگی

جنسی زنان باردار: یک کارآزمایی تصادفی

کد بودجه

14990

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرنگیس حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان مفتح

شهر  
بهشهر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4839795198

تلفن  
0429 3455 11 98+

ایمیل  
habibi71.farangis@gmail.com

مامایی  
آدرس خیابان  
خیابان مفتح

شهر  
بهشهر  
استان  
مازندران  
کد پستی  
4839795198

تلفن  
0429 3455 11 98+

ایمیل  
habibi71.farangis@gmail.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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد  
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

اطلاعات مرتبط با تحقیق با هدف حفظ ماندن نام افراد و محرمانه ماندن هویت آن‌ها و رعایت کدهای 31 گانه اخلاق به اشتراک گذاشته می‌شود.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند  
1403

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی محققین و علاقه‌مندان در پژوهش

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

جهت انجام پژوهش‌های مروری و تکمیلی و مراکز مراقبت‌های دوران بارداری

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

جهت دریافت داده‌ها یا مستندات، به نویسنده مسئول با ایمیل khanisog343@gmail.com و ایمیل دانشجوی مشاوره در مامایی با ایمیل habibi71.farangis@gmail.com می‌توان دسترسی داشت. در صورت چاپ مقاله طبق آدرس مجله می‌توان به آن مراجعه کرد.

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ابتدا باید به نویسنده مسئول مقاله ایمیل بفرستد و درخواست خود را مطرح نماید و در صورت صلاح دید نویسنده مسئول و تیم تحقیق مستندات و فایل‌ها در مدت زمان کوتاهی ارائه می‌شود.

سایر توضیحات

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صغری خانی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی، دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان وصال\_بلوار امیرمازندرانی ساری استان مازندران ایران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تلفن

8918 3336 11 98+

ایمیل

khanisog343@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

فرنگیس حبیبی

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها