پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل «تجربه جنسی به اندازه کافی خوب» بر خودمراقبتی و عملکرد جنسی زنان نابارور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب بر خود مراقبتی جنسی و عملکرد جنسی زنان نابارور
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی، شامل ۲۰۶ نفر در دو گروه مداخله و کنترل، روش تخصیص تصادفی بلوکی با تعداد ۶ بلوک بصورت یکسو کور
نحوه و محل انجام مطالعه
مداخله در دو گروه مشاوره جنسی مبتنی بر مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب و کنترل در مرکز ناباروری فاطمه الزهرا(س) در شهر بابل کورسازی شرکت کنندگان و پژوهشگر نمونه گیر امکان پذیر نخواهد بود و صرفاً آنالیزور کور خواهد بود
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ملیت ایرانی؛ سن ۲۰ - ۴۰ سال؛ دارا بودن سواد حداقل خواندن و نوشتن، زندگی ثابت با همسر، داشتن فعالیت جنسی پایدار(حداقل چهار هفته اخیر)؛ ازدواج دائمی؛ نابارور بودن؛ عدم سابقه وجود عفونت‌های تناسلی؛ عدم مشکلات جسمی و اختلالات روانپزشکی تحت نظر و یا درمان پزشک بر اساس پرونده پزشکی و خوداظهاری؛ عدم سوء مصرف مواد، استفاده از الکل، سیگار، قلیان، و مواد مخدر؛ عدم مصرف داروهای ایجاد کننده اختلال عملکرد جنسی از قبیل باربیتوراتها، بنزودیازپینها، ضد افسردگیها، ضد فشارخون بر اساس پرونده‌ی پزشکی و خوداظهاری؛ کسب نمره ۲۶.۵ یا کمتر در پرسشنامه عملکرد جنسی زنان؛ چند همسری نبودن؛ نبودن درمان ناباروری تا دو ماه آینده شرایط عدم ورود شرکت کنندگان: باردار شدن حین مطالعه؛ عدم مشارکت در تکمیل پرسشنامه؛ عدم پاسخگویی به بیش از ۱۰ درصد سوالات پرسشنامه؛ شرکت در مداخلات روانشناختی در ۳ ماه اخیر؛ تجربه رویداد استرس‌زا در سه ماهه اخیر
گروه‌های مداخله
برگزاری جلسات، مطابق مشاوره جنسی مبتنی بر مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب (GES)
متغیرهای پیامد اصلی
خودمراقبتی و عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
به پایان نرسیدن نمونه گیری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250202064609N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-25, ۱۴۰۵/۰۳/۰۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-02-19, ۱۴۰۳/۱۲/۰۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
یاسمین نامی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 902 729 3655
آدرس ایمیل
21yasamin11nami@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-20, ۱۴۰۴/۰۳/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-21, ۱۴۰۵/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل «تجربه جنسی به اندازه کافی خوب» بر خودمراقبتی و عملکرد جنسی زنان نابارور

عنوان عمومی کارآزمایی
اثربخشی مشاوره جنسی مبتنی بر مدل «تجربه جنسی به اندازه کافی خوب» بر خودمراقبتی و عملکرد جنسی زنان نابارور

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ملیت ایرانی سن ۲۰ - ۴۰ سال دارا بودن سواد حداقل خواندن و نوشتن درک و پاسخگویی به سؤالات زندگی ثابت با همسر، داشتن فعالیت جنسی پایدار(حداقل چهار هفته اخیر) در دسترس بودن همسر، ازدواج دائمی نابارور بودن بر اساس تعریف سازمان جهانی بهداشت عدم سابقه وجود عفونت‌های تناسلی عدم مشکلات جسمی (آسیب طناب نخاعی، نقایص اندام) عدم سابقه بیماری جسمی (دیابت، بیماری قلبی عروقی، فشارخون، بیماریهای تیروئیدی، آدیسون، کوشینگ)، و اختلالات روانپزشکی تحت نظر و یا درمان پزشک از قبیل افسردگی شدید، سایکوز ، اختلال دوقطبی بر اساس پرونده پزشکی و خوداظهاری. عدم سوء مصرف مواد، استفاده از الکل، سیگار، قلیان، و مواد مخدر. عدم مصرف داروهای ایجاد کننده اختلال عملکرد جنسی از قبیل باربیتوراتها، بنزودیازپینها(دیازپام، اکسازپام، کلردیازپوکساید)، ضد افسردگیها، ضد فشارخون بر اساس پرونده‌ی پزشک. کسب نمره ۲۶.۵ یا کمتر در پرسشنامه عملکرد جنسی زنان(FSFI) چند همسری نبودن نبودن در درمان ناباروری تا دو ماه آینده

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردار شدن حین مطالعه عدم مشارکت در تکمیل پرسشنامه عدم پاسخگویی به بیش از ۱۰ درصد سوالات پرسشنامه شرکت در مداخلات روانشناختی (شرکت در جلسات روان درمانی، تکنیک‌های آرام‌سازی، یوگا) در ۳ ماه اخیر تجربه رویداد استرس‌زا در سه ماهه اخیر (فوت یا بیماری حاد بستگان نزدیک، تغییر عمده در وضع زندگی)

سن

از سن **20 ساله** تا سن **40 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

3

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده
- کمیته ایمنی و نظارت بر داده‌ها

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **216**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه ما ۲۱۶ نفر است که در این مطالعه بصورت تصادفی به ۱۰۸ نفر گروه مداخله و ۱۰۸ نفر گروه کنترل تقسیم می شوند. روش تخصیص تصادفی بلوکی (Block Randomization) بود که با استفاده از سایت Sealedenvelop.com توسط متدولوژیست طراحی شد. تعداد بلوک‌های در نظر گرفته شده ۶ تایی است. سپس شرکت کنندگان بر طبق پروتکل تقسیم تصادفی بلوکی به یکی از دو گروه 1- GES و 2-گروه کنترل با نسبت 1:1 تخصیص داده شد به نحوی که محقق نمی تواند پیش بینی کند نفر بعد در کدام گروه از مداخله قرار خواهد گرفت. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی در مطالعه حاضر از روش پاکت نامه های غیرشفاف مهر و موم شده با توالی تصادفی استفاده خواهد شد. بدین صورت که ابتدا 36 پاکت نامه کاغذی غیرشفاف (به منظور عدم وضوح محتوای پاکت ها)تهیه می شود و سپس هر یک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت می شود و کارت ها داخل پاکت نامه به ترتیب جای گذاری می شوند. در نهایت درب پاکت ها چسبانده می شود و به ترتیب در داخل جعبه ای قرار می گیرد . تخصیص تصادفی صرفاً در اختیار مجری اصلی طرح خواهد بود و صرفاً ایشان از کد مربوطه آگاه خواهد بود. ترتیب کارت ها بر اساس لیست تصادفی‌سازی درون جعبه‌ای چیده خواهد شد. هنگامی که پرسشگر واجد شرایط بودن نمونه را اعلام می کند راهنمای اول طرح پاکت کاغذی را در اختیار وی قرار خواهد داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

به دلیل ماهیت پژوهش کورسازی شرکت کنندگان و پژوهشگر نمونه گیر امکان پذیر نخواهد بود. جهت آنالیز داده‌ها از یک متخصص متدولوژی و آمارزیستی که از فرایند مطالعه جدا بوده و از تمامی فرایندهای انجام شده بی‌خبر است، استفاده خواهد گردید.

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 دانشگاه علوم پزشکی بابل

آدرس خیابان

مازندارن، بابل، خیابان گنج افروز دانشگاه علوم پزشکی بابل

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تاریخ تایید

2025-01-20, ۱۴۰۳/۱۱/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.MUBABOL.REC.1403.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان نابارور، مشاوره جنسی،عملکردجنسی، مدل جنسی به اندازه کافی خوب، خودمراقبتی جنسی، کیفیت زندگی جنسی زنان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکردجنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان Female Sexual Function Index (FSFI)): این پرسشنامه توسط روزن و همکاران در سال ۱۹۹۷ طراحی و اعتباریابی شده است و شامل ۱۹ گویه بسته پاسخ در ۶ حوزه: ۱- میل ۲-تحریک روانی ۳-رطوبت ۴- ارگاسم ۵-رضایتمندی و۶- درد جنسی می‌باشد که بر اساس طیف پنج درجه‌ای لیکرت می‌باشد. نسخه فارسی شاخص عملکرد جنسی به عنوان یک ابزار پایا و معتبر جهت ارزیابی عملکرد جنسی زنان است. پایایی مقیاس از طریق آنالیز ثبات

یا ضریب همسانی درونی محاسبه شد. ضریب آلفای کرونباخ ۰.۸ ≤ که حاکی از پایایی خوب این ابزار است. در مورد نحوه نمره دهی، طبق دستورالعمل طراح پرسشنامه، نمرات هر حوزه از طریق جمع نمرات سؤالهای هرحوزه و ضرب آن در عدد فاکتور به دست می‌آید اما از آنجا که در پرسشنامه تعداد سؤالات حوزه‌ها با یکدیگر برابر نیستند، ابتدا جهت هم وزن کردن حوزه‌ها با یکدیگر نمرات حاصل از سؤالهای هر حوزه با هم جمع شده و سپس در عدد فاکتورها ضرب می شود. با جمع کردن نمرات شش حوزه با هم نمره کل مقیاس به دست می‌آید. به این ترتیب نمره گذاری به گونه‌ای است که نمره بیشتر نشانگر کارکرد بهتر جنسی است. براساس هم‌وزن نمودن حوزه‌ها، حداکثر نمره برای هر حوزه برابر ۶ و برای کل مقیاس ۳۶ است. نمره صفر حاکی از آن است که فرد حداقل در طول ۴ هفته گذشته فعالیت جنسی نداشته است. نقطه برش اختلال عملکرد جنسی برابر ۲۶.۵۵ می‌باشد و دارای بالاترین میزان حساسیت بوده است. نمره بالاتر نشان دهنده سطح بیشتر عملکرد جنسی است. روایی و پایایی پرسشنامه FSFI در فرهنگ ایرانی قبلاً توسط حیدری و همکاران ارزیابی شده است.

2

شرح متغیر پیامد

خودمراقبتی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

این پرسشنامه توسط یزدانی و همکاران در سال ۱۴۰۱ با هدف سنجش خودمراقبتی جنسی زنان در سنین باروری خودگزارشی طراحی شد. نسخه نهایی پرسشنامه خودمراقبتی جنسی در زنان سنین باروری با ۴۰ گویه در ۴ حیطه شامل: پیشگیری از بیماری‌های مقاربتی و عفونتهای تناسلی، پیشگیری از سرطانهای زنان، پیشگیری از بارداری ناخواسته و ارتقای جنسی طراحی شد. ویژگی‌های روانسنجی این پرسشنامه نشان داد که میزان شاخص روایی کل ابزار۹۳ درصد ونسبت روایی کل ابزار ۹۶ درصد بود. پایایی نسبی کل ابزار نیز با آلفای کرونباخ ۹۴ درصد نشان داده شد. دارای ۴۰ سؤال و ۴ خرده مقیاس با عنوان وسوالات زیر است. عامل اول: پیشگیری از بیماری مقاربتی و عفونت تناسلی ۱۴ سؤال: ۱الی ۱۴ عامل دوم: پیشگیری از سرطان‌های زنان ۷ سؤال: ۱۵ الی ۲۱ عامل سوم: پیشگیری از بارداری ناخواسته ۶ سؤال: ۲۲ الی ۲۷ عامل چهارم: ارتقای سلامت جنسی ۱۳ سؤال: ۲۸ الی ۴۰نمرات خرده مقیاس‌ها به یکدیگر وابسته هستند و پرسشنامه دارای نمره کل می‌باشد. نمره‌گذاری این پرسشنامه با استفاده از طیف لیکرت ۵ درجه‌ای است به این صورت که به پاسخ هرگز نمره ۱ ، به ندرت نمره۲ ،گاهی نمره۳ ، اغلب نمره ۴ و همیشه نمره ۵ تعلق می‌گیرد و همچنین شماره سوالات ۲۵،۲۴و۲۶ به صورت معکوس نمره گذاری می‌شود. در خرده مقیاس اول کمترین نمره خام ۱۴ و بیشترین نمره خام ۷۰. در خرده مقیاس دوم کمترین نمره خام ۷ و بیشترین نمره خام ۳۵، در خرده مقیاس سوم کمترین نمره خام ۶ و بیشترین نمره خام ۳۰ و در خرده مقیاس چهارم کمترین نمره خام ۱۳ و بیشترین نمره خام ۶۵ است. نمره کل پرسشنامه ۲۰۰ و حداقل ۴۰ است.هرچه امتیاز بالاتر باشد، نشان دهنده خودمراقبتی جنسی بیشتر است

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: محقق پس از گذراندن دوره آموزشی سلامت جنسی و دوره آموزش عملی زیر نظر استاد راهنما و کسب مهارت لازم آموزش سلامت جنسی، جلسات را مطابق مشاوره جنسی مبتنی بر مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب (GES) اجرا خواهد نمود.مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب (GES) در سال ۲۰۰۷ توسط مترز و مک کارتی طراحی شده است ومحتوای آن نگاه واقع‌بینانه به ارزش جنسی است که شامل دو موضوع اساسی لذت بردن متقابل از رابطه جنسی، صمیمیت و دوست داشتن به منظور کسب بالاترین لذت در افراد بر اساس توانایی آنها می‌باشد و بر جایگزین کردن باورهای کلاسیک مقاربتی با انتظارات مبتنی بر لذت و فعالیت جنسی انعطاف پذیر متمرکز است. این مدل آموزش می‌دهد که مشکلات جنسی ممکن است به صورت دوره ای در زندگی افراد رخ دهد ومیزان لذت جنسی نیز در طول زندگی یکسان نیست و انتظارات اغراق آمیزدر رابطه جنسی ایده آل و کامل باید به انتظارات واقع‌بینانه تبدیل شوند.این مدل شامل اصول ۱۲ گانه ی ۱- تبین رابطه جنسی به عنوان یک عنصر حیاتی زندگی ۲-اهمیت کیفیت رابطه جنسی و رضایت جنسی در رشد جنسی زوجین ۳-تعیین انتظارات واقع‌بینانه از رابطه‌ی جنسی ۴- تاکید بر سلامت جسمانی و عادات رفتاری سالم برای احیای سلامت جنسی ۵- آموزش رفتاری و مشاوره (ذهن آگاهی) ۶- توجه یکسان به کسب لذت جنسی و عملکرد جنسی مناسب ۷-مشاوره برای غلبه بر ترسها و نگرانی‌های جنسی و آموزش تجربه‌های جنسی انعطاف پذیر ۸-رها کردن ایده‌های آرمان گرایانه در مورد رابطه جنسی و تعیین اهداف در رابطه ۹-آشنایی با سبک‌های برانگیختگی جنسی ۱۰- آشنایی با تفاوت های جنسیتی و پذیرش آنها ۱۱- تقویت مهارت‌های ارتباطی ۱۲- آموزش چرخه میل جنسی و مشاوره برای شخصی‌سازی میل جنسی می‌باشد.که درقسمت اهداف جلسات مداخله ذکرشده و محتوای جلسات نیز باتوجه به مطالعات مشابه گردآوری شده است.لازم به ذکر است که محقق آموزش دیده در خصوص برگزاری جلسات گروهی با مراجعین، هفته‌ای یکبار به مدت یک ساعت از استاد راهنما سوپرویژن خواهد گرفت و زیر نظر و حضور او خواهد بود. مداخله، طی ۶ جلسه گروهی ۲ ساعته هفته‌ای یک بار در گروه‌های متشکل از 6 نفر تشکیل خواهد شد. بعد از اتمام هر جلسه مشاوره و آموزش، به منظور تکرار در طول هفته فایل محتوای همان جلسه برای شرکت کننده ارسال خواهد شد . همچنین تاکید می شود که در اختیار همسرش نیز قرار گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه از مشاوره روتین توسط کارکنان مرکز برخوردار خواهند شد. به منظور رعایت اخلاق پژوهش، در انتهای مطالعه افراد گروه کنترل به درمانگاه جنسی ارجاع داده خواهد شد و بسته آموزشی در اختیار آنها قرار خواهد گرفت.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز باروری و ناباروری فاطمه الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

هاجر پاشا

آدرس خیابان

خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران

شهر

بابل

استان

مازندران

کد پستی

۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵

تلفن

+98 11 3219 9592

ایمیل
dhajarpasha@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
رضا قدیمی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9593
فکس
ایمیل
info@mubabol.ac.i
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بابل
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 بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجر پاشا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
dhajarpasha@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
هاجرپاشا
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
فکس
+98 11 3219 0181
ایمیل
dhajarpasha@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بابل
نام کامل فرد مسوول
یاسمین نامی
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان گنج افروز، دانشگاه علوم پزشکی بابل، بابل، ایران
شهر
بابل
استان
مازندران
کد پستی
۴۷۱۷۶۴۷۷۴۵
تلفن
+98 11 3219 9592
ایمیل
21yasamin11nami@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 محرمانه بودن موضوع تحقیق که در رابطه با مسایل جنسی زنان نابارور میباشد، لذا ارایه داده های فردی مشارکت کنندگان مقدور نمیباشد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد