پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۷/۲۱

تاثیر مشاوره با مدل کامش به اندازه ی کافی خوب (GES) بر عملکرد و صمیمیت جنسی زنان باردار

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با مدل رابطه ی به اندازه ی کافی خوب (GES) بر عملکرد جنسی و صمیمیت جنسی زنان باردار
طراحی
این مداخله از نوع کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده می باشد. نمونه‌ها (60 شرکت کننده در مطالعه) به روش بلوکی‌سازی تصادفی خواهد شدو (30 نفر در گروه کنترل و 30نفر در گروه مداخله) اختصاص خواهند یافت.
نحوه و محل انجام مطالعه
زنان واجد شرایط مراجعه کننده به مرکز بهداشت شهر دزفول پس از شرح مداخله به مطالعه وارد خواهند شد
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن رضایت آگاهانه، سواد خواندن و نوشتن، حاملگی کم خطر، حضور همسر
گروه‌های مداخله
برای گروه مداخله 4 جلسه مشاوره جنسی مبتنی مدل GES به صورت هفتگی در مرکز بهداشت برگزار خواهد شد. طی کارآزمایی بالینی گروه کنترل از مراقبت های معمول دوران بارداری بهره مند خواهد بود ومداخله ای از طرف تیم تحقیق اجرا نخواهد شد. اما پس از پایان کارازمایی محتویات آموزشی در اختیار آنان قرار داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی، صمیمیت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170607034381N10**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-05-24, ۱۴۰۴/۰۳/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
فردوس پلارک
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد دزفول
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 916 941 7091
آدرس ایمیل
pelarak.f@dums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-05-20, ۱۴۰۴/۰۲/۳۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-08-21, ۱۴۰۴/۰۵/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با مدل کامش به اندازه ی کافی خوب (GES) بر عملکرد و صمیمیت جنسی زنان باردار

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره بر عملکرد و صمیمیت زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری اول داشتن رضایت آگاهانه حاملگی کم خطر حضور همسر سواد خواندن و نوشتن
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت

مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از تعیین توالی ها، افراد به روش تصادفی ساده انتخاب میشوند و با استفاده از بلوک بندی 4 تایی به دو گروه تخصیص می یابند. روش کار به این صورت است که گروه افراد با توجه به توالی ایجاد شده در پاکت های در بسته قرار میگیرد و روی پاکت ها شماره گذاری میشود. برای هر فرد با توجه به ترتیب ورودش به مطالعه، پاکت شماره متناظر باز میشود و بدون اینکه شرکت کننده مطلع شود به یکی از گروه ها تخصیص می یابد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
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 شاهرود
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳
تاریخ تایید
2025-04-13, ۱۴۰۴/۰۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1404.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
اختلال عملکرد جنسی
کد ICD-10
F52
توصیف کد ICD-10
Sexual dysfunction not due to a substance or known physiological condition

2

شرح
صمیمیت جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی روزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
صمیمیت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، یک ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صمیمی جنسی بطلانی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اجرای سه بعد اول مدل GES و توضیح اهمیت فعالیت جنسی، آموزش تعریف رضایت و عملکرد جنسی و عوامل مؤثر بر آن،تشریح مراحل 4 گانه سیکل پاسخ جنسی ، تبیین تاثیر بارداری بر عملکرد جنسی و مکانیسم آن ، اصلاح باورهای غلط و خرافات در مورد رابطه جنسی و ایجاد نگرش خوش بینانه مروری بر آموخته ها و خلاصه ی جلسه قبل و اجرای ابعاد چهار، پنج و شش مدل GES، آموزش تغذیه سالم و انجام تمرینات کگل، آموزش مهارت های مراقبه و تمرینات تمرکز حواس و تمرین تنفس سه دقیقه ای،ارائه جدول زمان بندی شده جهت یادداشت افکار و ذهنیت فرد در مواقع تجارب جنسی مطلوب و خوشایند، تجارب ناخوشایند، بیزاری، درد و انقباض در عضلات بدن، آموزش لذت بردن از یکدیگر اجرای ابعاد هفتم، هشتم و نهم مدل GES ، مد نظر قرار دادن مشکلات و نگرانی های یادداشت شده مراجعین طول هفته های قبل ، مشاوره در جهت سازگاری ظاهری با تغییرات آناتومیک،کمک به حفظ رابطه کلامی و عاطفی با همسر و تاکید بر اهمیت معاشقه و عشق بازی زوجین، تشریح و بررسی الگوی تغییرات جنسی و مشکلات جسمی احتمالی در بارداری و تمرکز بر هدف پنجگانه در کامش،شناسایی پنج اصل برای رابطه جنسی ، پذیرش مقاصد چندگانه از جانب طرفین، اجتناب از اهداف یک جانبه و غیر انعطاف پذیر و روشن کردن برنامه جنسی ، تشریح پوزیشن های مختلف نزدیکی و سبک های تحریک جنسی ،ترکیب سبک ها و ایجاد تنوع در رابطه.اجرای اجرای ابعاد دهم، یازدهم و دوازدهم مدل GES، مشاوره و آموزش درباره تفاوت های جسمی و روانی زن و مرد در هر یک از مراحل چرخه جنسی، آموزش مهارت های ارتباطی، آموزش مهارت‌های خلق و حفظ صمیمیت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: مراقبت های روتین بارداری
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز بهداشت شماره 3
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهتدی
آدرس خیابان
خیابان صابرین
شهر
دزفول
استان
خوزستان
کد پستی
۶۴۶۱۶۶۵۱۴۵
تلفن
+98 61 4223 1072
ایمیل
Fatememohtadi713@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین ابراهیمی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۳
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
ebrahimi@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهتدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
Fatememohtadi713@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
فاطمه مهتدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان هفت تیر
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
36147-73943
تلفن
+98 23 3239 5054
ایمیل
fmohtadii21@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مهتدی

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان هفت تیر

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

36147-73943

تلفن

+98 23 3239 5054

ایمیل

Fatememohtadi713@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

12 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات علمی و دانشگاهی

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

طبق شرایط و قوانین، علوم پزشکی شاهرود، داده قابل استفاده است

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

فاطمه مهتدی ایمیل: fatememohtadi713@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کتبي و موافقت مجري طرح و همکاران اصلي طرح

سایر توضیحات