پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن‌آگاهی، واقعیت مجازی و درمان شناختی-رفتاری بر عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی و سواد سلامت جنسی زنان نابارورمبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلی: ارزیابی تأثیر مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی، واقعیت مجازی و درمان شناختی-رفتاری (CBT) بر عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی و سواد سلامت جنسی زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (PCOS). هدف خاص: مقایسه عملکرد جنسی بین گروه‌های مداخله و کنترل، ارزیابی تفاوت‌ها در کیفیت زندگی جنسی در زمان‌های مختلف، بررسی سواد سلامت جنسی در هر دو گروه و تعیین اثربخشی نسبی این روش‌ها.

طراحی

طراحی: کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده موازی در مراکز بهداشتی کاشان برای ارزیابی اثرات مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی، واقعیت مجازی و CBT بر عملکرد جنسی، کیفیت زندگی و سواد سلامت جنسی زنان نابارور با PCOS. نمونه‌گیری با روش راحتی و تخصیص تصادفی با بلوک انجام می‌شود. کورسازی شرکت‌کنندگان ممکن نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه

کارآزمایی تصادفی‌شده موازی در مراکز بهداشتی کاشان.
شرکت‌کنندگان با نمونه‌گیری راحتی انتخاب و با بلوک تصادفی به گروه‌های مداخله (۸ جلسه حضوری و آنلاین) و کنترل تخصیص می‌یابند. ارزیابی با پرسشنامه‌های FSFI، SQOL-F و SHELA در ابتدا و یک ماه پس از مداخله انجام می‌شود. گروه کنترل مداخله‌ای دریافت نمی‌کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: زنان متأهل ۱۸-۴۵ سال با ناباروری و PCOS، بدون اختلالات روانی، بدون مصرف داروهای اثرگذار بر عملکرد جنسی، حداقل یک سال ناباروری، فعالیت جنسی و عدم بارداری یا درمان ناباروری فعلی. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه، بارداری در طول مطالعه یا عدم پایبندی به مداخله

گروه‌های مداخله

گروه‌های مداخله: دریافت مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی، مداخلات واقعیت مجازی و CBT.

متغیرهای پیامد اصلی

متغیرهای اصلی: عملکرد جنسی (با شاخص FSFI)، کیفیت زندگی جنسی (با SQOL-F) و سواد سلامت جنسی (با SHELA).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر حجم نمونه

نام اختصاری
MVR-CBT-INFERTILITY

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250711066445N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-10-14, ۱۴۰۵/۰۷/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-07-20, ۱۴۰۴/۰۴/۲۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه هادیان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5558 3769
آدرس ایمیل
fatima.hadian@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-09-06, ۱۴۰۴/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-03-06, ۱۴۰۴/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره جنسی مبتنی بر ذهن‌آگاهی، واقعیت مجازی و درمان شناختی-رفتاری بر عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی و سواد سلامت جنسی زنان ناباروربمبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی

ارزیابی تاثیر روش های نوین مشاوره بر سلامت جنسی و کیفیت زندگی زنان ناباربور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل سنین 18-45سال نداشتن هیچگونه بیماری زمینه ای به جز ناباروری و سندرم تخمدان پلی کیستیک عدم مصرف داروهای موثر برعملکرد جنسی عدم اعتیاد زوجین به الکل و دخانیات نداشتن بیماریهای روحی روانی تک همسر بودن و زندگی با همسر در حال حاضر و طی مطالعه ایرانی بودن حداقل یک سال تلاش ناموفق برای بارداری و عدم بارداری عدم حادثه استرس زا در طی ماه گذشته سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی نداشتن مشکلات رحم و لگن و ناباروری باعلت مردانه داشتن رابطه جنسی در 8 هفته اخیر تحت درمان ناباروری نباشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

باردارشدن در حین مطالعه عدم انجام مداخله به طور منظم و صحیح

سن

از سن **18 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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در مرحله اول (غربالگری) به صورت غیر احتمالی و از نوع آسان بر اساس معیارهای ورود و خروج پژوهش که پس از غربالگری و کسب اطلاعات اولیه پژوهش به صورت تصادف سازی بلوکی (چهارتایی) با استفاده از لیست انتساب شرکت‌کنندگان به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهند گرفت. در مرحله تصادفی‌سازی بلوکی، ابتدا تمامی شرکت‌کنندگان واجد شرایط در بلوک‌هایی با اندازه چهارتایی دسته‌بندی می‌شوند و برای هر بلوک، شش حالت ممکن تخصیص (مانند AABB، ABAB، BBAA و...) با استفاده از جدول اعداد تصادفی یا نرم‌افزار، به‌صورت تصادفی انتخاب شده و ترتیب ورود افراد به گروه مداخله (A) یا کنترل (B) بر اساس همان توالی انجام می‌گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه‌ای دو گروهی، موازی، با تصادفی‌سازی بلوکی و بدون کورسازی است که مداخلات روان‌شناختی شامل مشاوره مبتنی بر ذهن‌آگاهی، واقعیت مجازی و درمان شناختی رفتاری را بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی زنان ناباربور مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک ارزیابی می‌کند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی دانشگاه تربیت مدرس

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد/دانشگاه تربیت مدرس تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تاریخ تایید

2025-07-09, ۱۴۰۴/۰۴/۱۸

کد کمیته اخلاق

IR.MODARES.REC.1404.055

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

زنان ناباربور مبتلا به سندرم تخمدان پلی کیستیک

کد ICD-10

E28.2

توصیف کد ICD-10

Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (قبل از مداخله)، یک ماه پس از مداخله، و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

عملکرد جنسی با شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) اندازه‌گیری می‌شود.

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (قبل از مداخله)، یک ماه پس از مداخله، و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کیفیت زندگی جنسی با پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی-زنان (SQOL-F) اندازه گیری می شود

3

شرح متغیر پیامد

سواد سلامت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پایه (قبل از مداخله)، یک ماه پس از مداخله، و دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

سواد سلامت جنسی با استفاده از ابزار سنجش سواد سلامت جنسی در بزرگ‌سالان ایرانی (SHELA)اندازه گیری خواهد شد

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

متغیر ثانویه‌ای شناسایی نشده؛ مطالعه صرفاً بر متغیرهای اصلی تمرکز دارد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قابل اجرا نیست

نحوه اندازه‌گیری متغیر

قابل اجرا نیست

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله شامل یک برنامه مشاوره جنسی ساختارمند ۸ جلسه‌ای (هر جلسه ۹۰ دقیقه، هفته‌ای یک‌بار) است که برای زنان نابارور مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک (PCOS) طراحی شده است. این مداخله به‌صورت گروهی (۶ تا ۸ نفر در هر گروه) و با ترکیب تکنیک‌های ذهن‌آگاهی (مانند مدیتیشن هدایت‌شده و تنفس آگاهانه برای کاهش اضطراب جنسی)، واقعیت مجازی (سناریوهای شبیه‌سازی‌شده برای بهبود تصویر بدنی و کاهش اضطراب جنسی)، و درمان شناختی-رفتاری (بازسازی شناختی و تمرینات رفتاری برای اصلاح باورهای منفی و بهبود ارتباطات زناشویی) اجرا می‌شود. هر جلسه شامل ارزیابی فردی، تمرینات تعاملی، و تکالیف خانگی است تا فرآیند درمانی تقویت شود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل در طول مطالعه بجز درمان روتین هیچ‌گونه مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد و پس از پایان دوره پژوهش، جلسات مشاوره ای ارتقا سلامت جنسی به صورت رایگان در صورت تمایل انها، برایشان برگزار خواهد شد.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز بهداشتی درمانی شهر کاشان

نام کامل فرد مسوول

دکتر شاداب شاه علی

آدرس خیابان

کاشان - خیابان امام - جنب اورژانس گلابچی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8716699398

تلفن

+98 31 5546 8215

ایمیل

khc@kaums.ac.ir

آدرس صفحه وب

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

آدرس خیابان

تهران، خیابان جلال آل احمد، پلاک ۷

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

+98 21 8288 3811

ایمیل

shadab.shahali@modares.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

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 تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

شاداب شاه علی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، تهران

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
شاداب شاه علی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
بزرگراه جلال آل احمد، دانشگاه تربیت مدرس، تهران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1411713116
تلفن
+98 21 8288 3811
ایمیل
shadab.shahali@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه تربیت مدرس
نام کامل فرد مسوول
فاطمه هادیان
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کاشان، خیابان امیرکبیر، الهیه، فرشته 15
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8714965853
تلفن
+98 903 369 4077
ایمیل
fatima.hadian@modaresac.ir

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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
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
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه و یافته ها در صورت درخواست مکتوب از نویسنده مسئول و موافقت شورای پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس به متقاضی ارائه خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی 12 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
استفاده در مطالعات مروری
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
درخواست مکتوب از نویسنده مسئول(شاداب شاه علی با ایمیل shadab.shahali@modares.ac.ir) و پس از کسب موافقت شورای پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس داده ها به متقاضی ارائه خواهد شد
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از ثبت درخواست مکتوب از نویسنده مسئول(شاداب شاه علی با ایمیل shadab.shahali@modares.ac.ir) و پس از کسب موافقت شورای پژوهشی دانشگاه تربیت مدرس داده ها به متقاضی ارائه خواهد شد
سایر توضیحات