پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد جنسی،کیفیت زندگی جنسی و صمیمیت زناشویی، بعد از زایمان در زنان مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد جنسی،کیفیت زندگی جنسی و صمیمیت زناشویی، بعد از زایمان در زنان مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، باگروه های موازی، تصادفی شده، بر روی 50 زن با سابقه زایمان، انجام خواهد شد. برای تصادفی سازی از روش قرعه کشی با کارت استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه
محل انجام این مطالعه در مراکز جامع خدمات سلامت شهرستان شهرکرد با طرح پیش‌آزمون و پس‌آزمون بر روی ۵۰ زن دارای معیارهای ورود که امتیاز کمتر از نقطه برش از شاخص عملکرد جنسی زنان کسب میکنند؛ انجام می‌شود. شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین، دوره درمان پذیرش و تعهد را طی ۸ جلسه دریافت می‌کند.در حالیکه گروه کنترل این مداخله را دریافت نخواهند کرد.داده‌ها با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد قبل و بعد از مداخله جمع‌آوری می‌شوند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: رضایت آگاهانه، متأهل بودن، ۲-۶ ماه پس از زایمان، تغذیه انحصاری با شیر مادر، نداشتن بیماری روانی یا جسمانی که مداخله را مختل کند، عدم جراحی زیبایی تناسلی، عدم دریافت مداخلات روانی همزمان و عدم اعتیاد معیارهای عدم ورود: باردار بودن، بروز حادثه استرس‌زا در 6 ماه گذشته، مصرف دارو

گروه‌های مداخله
اعضای گروه مداخله علاوه بر مراقبت‌های روتین، در ۸ جلسه ۹۰ دقیقه‌ای(هفته ای یکبار) درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد شرکت می‌کنند، در حالی‌که گروه کنترل تنها مراقبت‌های معمول را دریافت می‌کند. در طول پژوهش، هر دو گروه از خدمات روتین مراکز سلامت بهره‌مند می‌شوند.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی، صمیمیت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20250804066759N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-09-16, ۱۴۰۴/۰۶/۲۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شیوا علیزاده
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 61 4253 0107
آدرس ایمیل
shiivaalizadeh7@gmail.com

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
2025-12-06, ۱۴۰۴/۰۹/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد جنسی،کیفیت زندگی جنسی و صمیمیت زناشویی، بعد از زایمان در

زنان مراجعه کننده به مراکز جامع خدمات سلامت

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد جنسی،کیفیت زندگی جنسی و صمیمیت زناشویی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن رضایت آگاهانه برای شرکت در پژوهش متاهل بودن فعال بودن از نظر جنسی(حداقل در4هفته گذشته) سپری شدن حداقل 2ماه و حداکثر 6 ماه از زمان زایمان استمرار تغذیه انحصاری با شیرمادر عدم وجود سابقه بیماری روانشناختی شناخته شده در 6 ماه گذشته عدم ابتلا به هرگونه بیماری جسمانی و روان‌شناختی مزمن(مانند دیابت و فشار خون بالا) یا حاد(مانند عفونت شدید دستگاه ادراری تناسلی، آسیب‌های ناگهانی در ناحیه لگن، شکستگی ها ، سکته مغزی)که به تشخیص تیم پژوهش قابلیت ایجاد اختلال در روند اجرای مداخله یا سنجش نتایج آن را داشته باشد. عدم سابقه اعمال جراحی زیبایی در ناحیه تناسلی عدم دریافت همزمان مداخله های روانشناختی عدم اعتیاد به سیگار،قلیان و موارد مشابه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری بروز هرگونه حادثه استرس زا (مانند فوت بستگان درجه یک) در 6 ماه گذشته مصرف هرگونه دارویی که قابلیت تاثیر قابل توجه، بر عملکرد جنسی یا وضعیت روانی فرد داشته باشند. مانند: داروهای ضدافسردگی، ضد تشنج یا داروهای هورمونی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
افراد دارای معیار های ورود، به روش نمونه گیری در دسترس وارد مطالعه خواهند شد.در ابتدا پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) توسط همه افراد واجد شرایط ورود به مطالعه تکمیل خواهد شد. افرادی که امتیازی کمتر از نقطه برش28 از پرسشنامه عملکرد جنسی زنان کسب کنند؛ به روش تخصیص تصادفی در دو گروه 25 نفره مداخله و کنترل، جایگزین خواهند شد. به منظور تصادفی سازی 25 عدد کارت برچسب گذاری شده A و 25 عدد کارت برچسب گذاری شده Bباهم مخلوط شده و درون پاکت قرار داده می شوند و برای هر شرکت کننده،یک کارت به تصادف خارج می شود.برچسب کارت بیرون کشیده شده، گروه شرکت کنندگان را نشان خواهد داد(A =گروه مداخله و B =گروه کنترل)
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی
سایر مشخصات طراحی مطالعه
از آنجاییکه احتمال تأثیرپذیری شرکت‌کنندگان از یکدیگر در جلسات گروهی یکی از چالش‌های رایج مداخلات گروه‌محور است؛ به‌منظور مدیریت این وضعیت، حضور یک روانشناس متخصص در تمامی جلسات آموزش گروهی در کنار محقق پیش‌بینی خواهد شد تا با هدایت بحث‌ها، کنترل تعاملات، و جلوگیری از حاکم شدن دیدگاه‌های فردی خاص بر فضای جلسه، از تأثیرات جانبی احتمالی کاسته شود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
آدرس خیابان
بلوار آیت الله کاشانی، ستاد مرکزی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی،درمانی شهر کرد
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تاریخ تایید
2025-08-02, ۱۴۰۴/۰۵/۱۱
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1404.059

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

2

شرح
کیفیت زندگی جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

3

شرح
صمیمیت زناشویی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره عملکرد جنسی در پرسشنامه استاندارد شاخص عملکرد جنسی زنان روزن
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،ده روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه استاندارد شاخص عملکرد جنسی زنان روزن

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی جنسی در پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی سیموند
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،ده روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی سیموند

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
نمره صمیمیت زناشویی در پرسشنامه صمیمیت زناشویی تامپسون و واکر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله،ده روز پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صمیمیت زناشویی تامپسون و واکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اعضای گروه مداخله در هشت جلسه 90 دقیقه ای دوره درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد که به صورت هفته ای یکبار برگزار خواهد شد؛شرکت خواهند نمود.این مداخله بر اساس پروتکل استاندارد درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، طراحی و اجرا می‌شود تا اصول این رویکرد به‌صورت ساختارمند و مرحله‌به‌مرحله به شرکت‌کنندگان آموزش داده شود.در هر جلسه، یکی از مؤلفه‌های اصلی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد، متناسب با نیازها و چالش های بعد از زایمان، توسط محقق و روانشناس تیم پژوهش به آنان آموزش داده می‌شود.عنوان جلسات اول تا هشتم عبارت است از:مقدمه و دستور جلسات درمان، تغییر رفتار و ذهن‌آگاهی، پذیرش و ارزش ها، شفاف‌سازی ارزش‌ها، جداسازی شناختی، عمل متعهدانه، رضایت با وجود رنج، ختم جلسات و نتیجه‌گیری. همچنین برای هر جلسه تکالیفی مرتبط با محتوای آموزشی هر جلسه در نظر گرفته شده و در جلسات بعدی، انجام و پیگیری آن‌ها توسط محقق بررسی می‌گردد.لازم به ذکر است که پیش از آغاز مداخله، شرکت‌کنندگان پرسشنامه‌های پژوهش را به‌عنوان پیش‌آزمون تکمیل می‌کنند و سپس ۱۰ روز پس از پایان آخرین جلسه،همان ابزارها را به‌عنوان پس‌آزمون تکمیل می‌کنند تا امکان مقایسه و تحلیل نمرات پیش و پس‌تست فراهم شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در طول دوره ۸ هفته‌ای انجام مداخله برای گروه مداخله، اعضای گروه کنترل هیچ‌گونه مداخله ی اضافی دریافت نخواهند کرد و روند معمول خود را بدون شرکت در جلسات مداخله تیم پژوهش طی می‌کنند. پیش از آغاز مداخله، شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز پرسشنامه‌های پژوهش را به‌عنوان پیش‌آزمون تکمیل می‌کنند و سپس ۱۰ روز پس از پایان آخرین جلسه،همان ابزارها را به‌عنوان پس‌آزمون تکمیل می‌کنند تا امکان مقایسه و تحلیل نمرات پیش و پست تست فراهم شود. به منظور رعایت حق برخورداری از درمان ، پس از تکمیل پرسشنامه نهایی، فایل صوتی جلسات، به صورت رایگان در اختیار تمامی اعضای گروه کنترل، قرار خواهد گرفت.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع خدمات سلامت شماره 4 شهرکرد(منظریه)
نام کامل فرد مسوول
مهربان صادقی
آدرس خیابان
محله منظریه، خیابان کریم بیاتی، مرکز جامع خدمات سلامت شماره4
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 1538
ایمیل
info@skums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر اکبر سلیمانی بابادی
آدرس خیابان
بلوار آیت ا... کاشانی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی شهرکرد، معاونت پژوهشی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8815713471
تلفن
+98 38 3333 3815
ایمیل
info@skums.ac.ir
ردیف بودجه
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
کد بودجه
7995
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
شیوا علیزاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3334 1216
ایمیل
shiivaalizadeh7@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک صفدری ده چشمه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3334 1216
ایمیل
faranaksafdari@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرانک صفدری ده چشمه
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
رحمتیه، دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
8813833435
تلفن
+98 38 3334 1216
ایمیل
faranaksafdari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست