# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

## تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودانگاره تناسلی و عزت نفس جنسی زنان تازه ازدواج کرده

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
تعیین تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودانگاره تناسلی و عزت نفس جنسی زنان تازه ازدواج کرده
**طراحی**
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، یک سویه کور ، تصادفی شده .برای تصادفی سازی از نرم افزار Randomization.com استفاده خواهد شد.
**نحوه و محل انجام مطالعه**
مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد توسط دانشجوی (ACT) است که توسط پژوهشگر دانشجوی ارشد مشاوره درمامایی انجام می شود که شامل ۸ جلسه گروهی به صورت جلسات 9-10 نفره دو جلسه در هفته به مدت ۹۰ دقیقه در مرکز سلامت خانواده خواهد بود. در این پژوهش یک سویه کور، آنالیزگر آماری از تخصیص نمونه مطلع نمیباشد.
**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
معیارهای ورود: سن 18 تا 45، داشتن سواد خواندن و نوشتن، زندگی مشترک با همسر حداقل به مدت 6 ماه تا 3 سال، کسب نمره 21 و کمتر از مقیاس خودانگاره تناسلی معیارهای عدم ورود: مصرف دارو به دلیل مشکلات جسمی و روانی، شرکت هم‌زمان در درمان روان‌جنسیِ فردی یا زوج‌درمانی یا مداخلات روان‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد در ۳ ماه گذشته یا برنامه‌ریزی شده در طول دوره‌ی ، مصرف مواد مخدر/الکل،باردار بودن، داشتن سابقه زایمان
**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: دریافت 8 جلسه مشاوره گروهی مبتنی بر تعهد و پذیرش به صورت 2 بار در هفته. گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهد کرد.
**متغیرهای پیامد اصلی**
خودانگاره تناسلی عزت نفس جنسی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221217056842N5**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2025-09-25, ۱۴۰۴/۰۷/۰۳

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
منصوره رفایی
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**آدرس ایمیل**
mansourehrefaei@yahoo.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2025-09-11, ۱۴۰۴/۰۶/۲۰
**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**
2026-03-19, ۱۴۰۴/۱۲/۲۸
**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**
خالی
**تاریخ خاتمه کارآزمایی**
خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**
تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودانگاره تناسلی و عزت نفس جنسی زنان تازه ازدواج کرده

**عنوان عمومی کارآزمایی**
تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر خودانگاره تناسلی و عزت نفس جنسی زنان
**هدف اصلی مطالعه**
آموزشی/مشاوره‌ای
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
سن 18-35 سابقه زندگی مشترک با همسر حداقل 6 ماه تا 3 سال

کسب نمره 21و کمتر از پرسشنامه خودانگاره تناسلی داشتن سواد خواندن و نوشتن اولین ازدواج

**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**

مصرف دارو به دلیل مشکلات جسمی و روانی شرکت هم‌زمان در درمان روان‌جنسیِ فردی یا زوج‌درمانی یا مداخلات روان‌درمانی مبتنی بر پذیرش و تعهد در ۳ ماه گذشته یا برنامه‌ریزی شده در طول دوره‌ی مطالعه مصرف مواد مخدر/الکل باردار بودن داشتن سابقه بارداری تعارض شدید زناشویی بنابراظهارخودفرد بروز حوادث ناگوار در 6 ماه اخیر

**سن**

از سن **18 ساله** تا سن **35 ساله**

**جنسیت**

مونث

**فاز مطالعه**

مصداق ندارد

**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **96**

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

**توصیف نحوه تصادفی سازی**

پس از انتخاب شرکت‌کنندگان، تخصیص آن‌ها به دو گروه کنترل و آزمون با استفاده از روش بلوک‌بندی تصادفی انجام خواهد شد. در این روش، بلوک‌های 4 تایی با نسبت 1:1 ایجاد می‌شوند؛ به این معنا که در هر بلوک 4 نفره، 2 نفر به گروه کنترل و 2 نفر به گروه آزمون تخصیص داده می‌شوند. توالی تخصیص تصادفی توسط استاد راهنما به صورت آنلاین تعیین خواهد شد. سپس توالی مورد نظر با کد A,B برای هر شرکت‌کننده بر روی برگه‌های کاغذ نوشته می‌شود. سپس هر برگه در یک پاکت مات و مهر و موم‌شده قرار داده خواهد شد. پاکت‌ها به صورت متوالی شماره‌گذاری می‌شوند (مثلا از 1 تا 96). این پاکت‌ها هنگام ورود هر شرکت‌کننده به مطالعه، پژوهشگر یک پاکت را به ترتیب شماره از جعبه خارج کرده و بر اساس محتوای آن، فرد را به گروه مربوطه تخصیص می‌دهد.

**کور سازی (به نظر محقق)**

یک سویه کور

**توصیف نحوه کور سازی**

آنالیز کننده آماری از گروههای مطالعه مطلع نخواهد بود و اطلاعات با کد A و B در نرم افزار وارد خواهد شد.

**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 دانشگاه علوم پزشکی همدان

**آدرس خیابان**

شهید فهمیده

**شهر**

همدان

**استان**

همدان

**کد پستی**

65178-38698

**تاریخ تایید**

2025-08-30, ۱۴۰۴/۰۶/۰۸

**کد کمیته اخلاق**

IR.UMSHA.REC.1404.406

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**

خودانگاره تناسلی پایین

**کد ICD-10**

**توصیف کد ICD-10**

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**

خودانگاره تناسلی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

پرسشنامه مقیاس تصویر خودانگاره تناسلی زن

### 2

**شرح متغیر پیامد**

عزت نفس جنسی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**

قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه‌گیری متغیر**

شاخص عزت نفس جنسی

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**

گروه مداخله: دریافت مداخله مبتنی بر تعهد و پذیرش به مدت 8 جلسه 90-60 دقیقه ای در گروههای 9 تا 10 نفری به صورت 2 بار در هفته.

**طبقه بندی**

رفتاری

### 2

**شرح مداخله**

گروه کنترل: این گروه هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

**طبقه بندی**

مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
مرکز سلامت خانواده
**نام کامل فرد مسوول**
منصوره رفایی
**آدرس خیابان**
فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۶۹۸
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
mansourehrefaei@yahoo.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا سلطانیان
**آدرس خیابان**
فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
۶۵۱۷۸۳۸۷۸۴
**تلفن**
+98 81 3131 4058
**ایمیل**
Fanavari@umsha.ac.com
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**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 همدان
**نام کامل فرد مسوول**
منصوره رفایی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838698
**تلفن**
+98 81 3838 0535
**ایمیل**
mansourehrefaei@yahoo.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
منصوره رفایی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی
**آدرس خیابان**
فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838698
**تلفن**
009838380535
**ایمیل**
mansourehrefaei@yahoo.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی همدان
**نام کامل فرد مسوول**
منصوره رفایی
**موقعیت شغلی**
دانشیار
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
مامایی

**آدرس خیابان**
فهمیده
**شهر**
همدان
**استان**
همدان
**کد پستی**
6517838698
**تلفن**
009838380535
**ایمیل**
mansourehrefaei@yahoo.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