پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی بر بهزیستی جنسی زنان پس از شکست روش های کمک باروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی بهزیستی جنسی زنان پس از شکست روش های کمک باروری
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کور سازی، برتری، بر روی 68 نفر از زنان پس از شکست روش های کمک باروری، برای تصادفی سازی از سایت www.Randomization.com استفاده شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
جلسات به صورت حضوری و گروهی در 4 جلسه 90 دقیقه ای به طور هفتگی در مرکز ناباروری میلاد بر روی گروه مداخله انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود به مطالعه شامل: سن بین 19 تا 45 سال، توانایی خواندن و نوشتن، تک همسری، ناباروری اولیه تایید شده، انجام حداقل یکی از روش های کمک باروری، گذشت حداقل 6 ماه از شکست درمان ناباروری و قرار نداشتن تحت درمان ناباروری در حال حاضر و طی 6 ماه گذشته، نداشتن بیماری جسمی یا روانی موثر بر زندگی جنسی و داشتن رابطه جنسی در یک ماه گذشته و شرایط خروج حین مطالعه: عدم شرکت بیش از یک جلسه از جلسات، وقوع حوادث تنش زا و شرکت در مداخله مشابه می باشد.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله، 4 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی حضوری مبتنی بر مدل سلامت جنسی با فاصله یک هفته را جهت بررسی تاثیر آن بر بهزیستی جنسی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل مراقبت های روتین که توسط مرکز ناباروری ارائه می شود را دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
بهزیستی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20251230068496N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-01-03, ۱۴۰۴/۱۰/۱۳

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه جهان بخشی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 44 3367 5236
آدرس ایمیل
jahanbakhshif4022@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-02-20, ۱۴۰۴/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی بر بهزیستی جنسی زنان پس از شکست روش های کمک باروری

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی بر بهزیستی جنسی زنان پس از شکست روش های کمک باروری
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش داشته باشد. ایرانی و ساکن

مشهد باشد. دامنه ی سنی بین 19 تا 45 سال باشد. توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد. شماره تلفن جهت تماس داشته باشد. ناباروری اولیه ی تایید شده داشته باشد. ازدواج رسمی باشد. خانم تنها زن همسر خود باشد. فرزند خوانده نداشته باشند. رابطه ی جنسی در طول یک ماه اخیر داشته باشند. شکست حداقل یکی از روش های کمک باروری (ZIFT, GIFT, IVF, IUI, ICSI). گذشت حداقل شش ماه از آخرین شکست درمان ناباروری. قرار نداشتن تحت درمان ناباروری در حال حاضر و طی 6 ماه گذشته. عدم ابتلا به بیماری جسمی شناخته شده موثر بر زندگی جنسی. عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده موثر بر زندگی جنسی. حادثه ی استرس زا طی شش ماه گذشته برای زوجین رخ نداده باشد. عدم مصرف داروهای موثر بر زندگی جنسی. عدم استعمال دخانیات، مصرف الکل و یا مواد مخدر. عدم شرکت در جلسات آموزشی و یا مشاوره ای در مورد مسائل جنسی در حال حاضر و یا طی 6 ماه گذشته..

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل به ادامه ی پژوهش عدم شرکت بیش از یک جلسه از جلسات وقوع حوادث تنش زا در طی مطالعه شرکت در مداخله مشابه در طی مطالعه می باشد

سن

از سن **19 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: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی افراد واجد شرایط به گروه‌های مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده با استفاده از توالی تصادفی تولید شده توسط جدول اعداد تصادفی در Randomization.com انجام می شود. کدهای اختصاصی در پاکت های دربسته شده نگهداری می شوند. با ورود هر شرکت کننده واجد شرایط به مطالعه، یکی از این پاکت ها باز می شود و بر اساس کد داخل آن، فرد به گروه «مشاوره» یا «کنترل» اختصاص داده می‌شود. پس از تکمیل تخصیص شرکت کنندگان به دو گروه و برای جلوگیری از تبادل اطلاعات بین اعضای گروه های مختلف، مداخله آغاز می شود.

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 دانشکده پرستاری و مامایی-دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد-مجتمع آموزشی خوارزمی-دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

2025-12-29, ۱۴۰۴/۱۰/۰۸

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1404.110

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بهزیستی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

بهزیستی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله بعد و یک ماه بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ی بهزیستی جنسی ناستال

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله، 4 جلسه 90 دقیقه ای مشاوره گروهی حضوری متنی بر مدل سلامت جنسی با فاصله یک هفته را در مرکز ناباروری میلاد دریافت خواهند کرد. محتوای مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی شامل جلسه ی اول (برقراری ارتباط اولیه، بررسی آگاهی اعضا از بهزیستی جنسی و فراهم کردن فرصت برای بیان مسائل موجود، بررسی ابعاد مدل سلامت جنسی (شامل صحبت کردن در مورد سکس، فرهنگ و هویت جنسی، مراقبت های سلامت جنسی و سکس مطمئن) و ارائه ی تکلیف)؛ جلسه ی دوم (بررسی تکالیف و ابعاد مدل سلامت جنسی (شامل آناتومی و عملکرد جنسی، چالش ها، تصویر بدنی) و ارائه تکلیف)؛ جلسه ی سوم (بررسی تکالیف و ابعاد مدل سلامت جنسی (شامل جنسینگی مثبت، فانتزی های جنسی، روابط و صمیمیت) و ارائه تکلیف) و جلسه ی چهارم (بررسی تکالیف، بررسی بعد معنویت مدل سلامت جنسی و مرور کلی مطالب و رفع ابهامات و ارزیابی دوره) است.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل:گروه کنترل مراقبت های روتین که توسط مرکز ناباروری میلاد ارائه می شود را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ناباروری میلاد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

آدرس خیابان

میدان تقی آباد، خیابان ابن سینا، بیمارستان امام رضا (ع)، مرکز ناباروری میلاد

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

1355691359

تلفن

+98 51 3854 3031

ایمیل

karimifz@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://emamreza.mums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمود شبستری

آدرس خیابان

مشهد-میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی ،پردیس دانشگاه-مجتمع آموزشی شهید خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9177949025

تلفن

+98 51 3882 9278

فکس

+98 51 3882 9278

ایمیل

khm@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://nurse.mums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی-درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد-پردیس دانشگاه- مجتمع آموزشی شهید خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

0098 51 3884673

ایمیل

Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زهرا کریمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان آزادی-درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد-پردیس دانشگاه- مجتمع آموزشی شهید خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

3884673 51 0098
ایمیل
Karimifz@mums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جهان بخشی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مشاوره در مامایی
آدرس خیابان
بلوار وکیل آباد، وکیل آباد 2، انتهای بلوار باهنر، پردیس علوم پزشکی مشهد، خوابگاه دخترانه ی بهارستان انقلاب
شهر
مشهد
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9177943707
تلفن
+98 44 3367 5236
فکس
ایمیل
JahanbakhshiF4022@mums.ac.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
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های موجود در مطالعه شامل نمرات بهزیستی جنسی و مشخصات دموگرافیک می باشند. این داده ها صرفا به صورت اعداد و میانگین نمره گزارش خواهند شد و اسامی شرکت کنندگان محرمانه نزد پژوهشگر است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دسترسی به همراه چاپ مقالات مرتبط با پایان نامه خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
دسترسی به پایان نامه برای محققین و دانشجویان علوم پزشکی مشهد ودسترسی به مقالات مربوطه برای عموم محققین آزاد خواهد بود.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
افراد وابسته به سازمان های وارگان های علمی در صورت درخواست با رعایت حق مالکیت اطلاعات و رفرنس دادن به مطالعه مربوطه می توانند جهت استفاده در مطالعات خود از این موارد بهره ببرند.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
از طریق ایمیل به نویسنده مسئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
پس از دریافت ایمیل متقاضی شامل معرفی خود و نوع درخواست به نویسنده مسئول در اسرع وقت اطلاعات مورد نیاز بررسی و ارسال خواهد شد.
سایر توضیحات