پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش (ACT) بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثربخشی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش (ACT) بر عملکرد جنسی زنان باردار.

طراحی

این پژوهش یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده با گروه کنترل و طراحی موازی است. شرکت‌کنندگان با نسبت 1:1 و با استفاده از فانکشن RAND در اکسل به‌صورت تصادفی تخصیص داده خواهند شد.
پنهان‌سازی تخصیص رعایت می‌شود. ارزیابی‌ها در سه مرحله شامل پیش‌آزمون، پس‌آزمون و پیگیری دوماهه انجام خواهد شد. مطالعه به‌صورت تک‌سو کور اجرا می‌شود و تحلیل‌گر از تخصیص گروهی آگاه نخواهد بود. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان ممکن نیست.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در شهرستان تربت‌حیدریه انجام خواهد شد. نمونه‌گیری از میان زنان باردار مراجعه‌کننده به مراکز جامع سلامت، درمانگاه‌های تخصصی زنان و مراکز مشاوره مامایی انجام می‌شود. جلسات مداخله به‌صورت آنلاین از طریق سامانه اسکای‌روم برگزار می‌شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: بارداری تک‌قلویی بدون عارضه جدی پزشکی. قرار داشتن در هفته‌های ۱۲ تا ۲۴ بارداری. دسترسی به اینترنت و ابزار هوشمند جهت شرکت در جلسات آنلاین. تمایل و توانایی حضور در کل دوره مداخله. عدم ابتلا به اختلالات شدید یا پایدار روان‌پزشکی. ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی. معیارهای خروج: بروز هرگونه عارضه جدی بارداری در طول مطالعه. انصراف از ادامه همکاری. غیبت بیش از یک جلسه از مداخله.

گروه‌های مداخله

شرکت‌کنندگان درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش (ACT) را در چهار جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای به‌صورت گروهی و آنلاین دریافت خواهند کرد.
محتوای جلسات شامل پذیرش افکار و احساسات ناخوشایند، تمرین‌های ذهن‌آگاهی، فاصله‌گیری شناختی، خود به‌عنوان زمینه، شفاف‌سازی ارزش‌های زناشویی و اقدام‌های متعهدانه است. برای هر جلسه تکلیف خانگی ارائه می‌شود. گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه هیچ مداخله روان‌شناختی یا آموزشی آنلاین دریافت نخواهند کرد و فقط مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین دوران بارداری در مراکز بهداشتی را دریافت می‌کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی زنان باردار بر اساس نمره کل پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI).

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260205068766N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-05-23, ۱۴۰۵/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه عادلی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 51 5242 1239

آدرس ایمیل

dr.mohadese.adeli@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-20, ۱۴۰۵/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش (ACT) بر عملکرد جنسی و رضایت جنسی زنان باردار: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار
هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تک‌قلویی بدون عارضه پزشکی جدی. سن بارداری بین ۱۲ تا ۲۴ هفته در زمان ورود به مطالعه. دسترسی به اینترنت و ابزار هوشمند برای شرکت در جلسات آنلاین. تمایل و توانایی شرکت در تمام جلسات مداخله. عدم ابتلا به اختلالات شدید یا پایدار روان‌پزشکی. ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی برای شرکت در مطالعه.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بروز هرگونه عارضه جدی بارداری در طول مطالعه. انصراف از ادامه همکاری. غیبت بیش از یک جلسه از مداخله.
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
0
گروه‌های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه کتبی، شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی ساده و با استفاده از جدول اعداد تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. فرآیند تصادفی‌سازی توسط فردی مستقل از تیم پژوهش انجام خواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
به‌دلیل ماهیت مداخله روان‌شناختی، کورسازی شرکت‌کنندگان و مجری مداخله امکان‌پذیر نیست. تحلیل داده‌ها به‌صورت تک‌سو کور انجام می‌شود و تحلیل‌گر از تخصیص گروه‌ها آگاهی نخواهد داشت.
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
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، تربت حیدریه، خیابان قرنی ۱، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه.
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
9516915169
تاریخ تایید
2026-01-18, ۱۴۰۴/۱۰/۲۸
کد کمیته اخلاق
IR.THUMS.REC.1404.042

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشکلات عملکرد و رضایت جنسی زنان باردار
کد ICD-10
Z34
توصیف کد ICD-10
Encounter for supervision of normal pregnancy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی زنان باردار با استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) و بر اساس نمره کل اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون: یک روز قبل از شروع مداخله پس‌آزمون: بلافاصله پس از پایان مداخله پیگیری: دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه FSFI به صورت آنلاین تکمیل می‌شود و نمره کل عملکرد جنسی استخراج خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی زنان باردار با استفاده از پرسشنامه رضایت جنسی لارسون اندازه‌گیری می‌شود.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پیش‌آزمون: یک روز قبل از شروع مداخله پس‌آزمون: بلافاصله پس از پایان مداخله پیگیری: دو ماه پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون به صورت آنلاین تکمیل می‌شود.

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان این گروه درمان مبتنی بر تعهد و پذیرش (ACT) را به‌صورت گروهی و آنلاین از طریق سامانه اسکای‌روم در ۴ جلسه هفتگی ۹۰ دقیقه‌ای دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل پذیرش افکار و احساسات ناخوشایند، ذهن‌آگاهی، فاصله‌گیری شناختی، خود به‌عنوان زمینه، شفاف‌سازی ارزش‌ها در روابط زناشویی و اقدامات متعهدانه برای بهبود عملکرد و رضایت جنسی است. برای هر

جلسه تکلیف خانگی ارائه خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان این گروه هیچ مداخله روان‌شناختی یا آموزش آنلاین دریافت نخواهند کرد و فقط مراقبت‌ها و آموزش‌های روتین دوران بارداری را در مراکز بهداشتی دریافت خواهند کرد
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سلامت شهری و روستایی، شهرستان تربت‌حیدریه، ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محدثه عادلی
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، تربت حیدریه، خیابان قرنی ۱، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه.
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۵۱۷۶۱۳۵۵۱
تلفن
+98 51 5222 6011
ایمیل
dr.mohadese.adeli@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مریم کبیریان
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، تربت حیدریه، خیابان قرنی ۱، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه.
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۵۱۷۶۱۳۵۵۱
تلفن
+98 51 5222 6011
ایمیل
m_a_31661@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
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 تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محدثه عادلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، تربت حیدریه، خیابان قرنی ۱، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه.
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی
کد پستی
۹۵۱۷۶۱۳۵۵۱
تلفن
+98 51 5222 6011
ایمیل
dr.mohadese.adelim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محدثه عادلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، تربت حیدریه، خیابان قرنی ۱، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه.
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی

کد پستی
۹۵۱۷۶۱۳۵۵۱
تلفن
+98 51 5222 6011
ایمیل
m_a_31661@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه
نام کامل فرد مسوول
دکتر محدثه عادلی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ایران، خراسان رضوی، تربت حیدریه، خیابان قرنی ۱، دانشگاه علوم پزشکی تربت حیدریه.
شهر
تربت حیدریه
استان
خراسان رضوی

کد پستی
۹۵۱۷۶۱۳۵۵۱
تلفن
+98 51 5222 6011
ایمیل
m_a_31661@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
به‌دلیل حساسیت موضوع مطالعه و ضرورت حفظ محرمانگی اطلاعات شرکت‌کنندگان، داده‌های فردی منتشر نخواهند شد.
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد