

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۳۱

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی بر سازگاری جنسی و قصد به فرزندآوری در زنان تازه ازدواج کرده

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی بر سازگاری جنسی و قصد به فرزندآوری زنان تازه ازدواج کرده

طراحی

کارآزمایی بالینی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل فعال است. کورسازی در این پژوهش ممکن نخواهد بود. تخصیص تصادفی با استفاده از سایت آنلاین تخصیص تصادفی انجام خواهد گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش یک مطالعه مداخله‌ای از نوع کارآزمایی بالینی موازی با طرح پیش‌آزمون-پس‌آزمون و گروه کنترل فعال است که بر روی زنان مراجعه‌کننده به مرکز جامع سلامت حاجی مقصودی شهر یزد انجام خواهد شد. زنان دارای سازگاری جنسی ضعیف تا متوسط و معیارهای ورود به مطالعه با استفاده از تخصیص تصادفی به دو گروه مداخله (32 نفر مشاوره حضوری و مجازی بسته به تمایل افراد) و گروه کنترل (32 نفر بسته آموزشی مجازی) تخصیص می‌یابد. جلسات به صورت چهار جلسه مشاوره گروهی 90 دقیقه‌ای هفتگی برگزار خواهد شد. بلافاصله بعد از اتمام مشاوره و همچنین 4 هفته بعد، هر دو گروه پرسشنامه‌های سازگاری جنسی و قصد به فرزندآوری را به صورت آنلاین تکمیل خواهند کرد.

شرکت‌کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 15 تا 45 ساله با مدت ازدواج 3-12 ماه ثبت شده در سامانه سبب مرکز جامع سلامت حاجی مقصودی شهر یزد

گروه‌های مداخله

32 نفر در گروه مداخله قرار خواهند گرفت که مشاوره سلامت جنسی را طی 4 جلسه مشاوره 90 دقیقه‌ای هفتگی دریافت خواهند کرد. گروه مداخله در جلسه اول تحت مشاوره به صورت کلاس‌های حضوری آموزشی و مابقی جلسات بسته به تمایل افراد تحت آموزش و مشاوره حضوری یا مجازی قرار خواهند گرفت. آموزش بر اساس الگوی سلامت جنسی و با تمرکز بر سازگاری جنسی در گروه‌های 6-8 نفره ارائه خواهد شد. گروه کنترل فعال نیز آموزش‌های مربوط به ابعاد سلامت جنسی و سازگاری جنسی و فرزندآوری را به صورت هفتگی و به شکل بسته آموزشی مجازی دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری جنسی، قصد به فرزندآوری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20251206068227N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 03-08-2026

زمان‌بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 03-08-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۵/۱۲, 2026-08-03

اطلاعات تماس ثبت‌کننده

نام

فاطمه پورحکاک

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5975 3624 35 98+

آدرس ایمیل

f.poorhakkak242@gmail.com

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۱/۰۱, 2026-03-21

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۵/۰۱, 2026-07-23

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی بر سازگاری جنسی و قصد به فرزندآوری در زنان تازه ازدواج کرده

عنوان عمومی کارآزمایی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

بررسی تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل سلامت جنسی بر سازگاری جنسی و قصد به فرزندآوری در زنان تازه ازدواج کرده

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن و داشتن سواد خواندن و نوشتن تک‌همسر بودن زوجین داشتن فعالیت جنسی منظم (حداقل یک بار در هفته) داشتن سازگاری جنسی ضعیف تا متوسط بر اساس پرسشنامه سازگاری جنسی هارلبرت (نمره کمتر از 64) حداکثر یک سال از زمان ازدواج گذشته باشد دارای دسترسی به تلفن هوشمند و اینترنت ازدواج دائم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه ازدواج قبلی برای هر دو زوج تجربه مشکل شدید یا رویداد استرس‌زا (مانند فوت عزیزان یا ورشکستگی اقتصادی) در 6 ماه گذشته برای هر دو زوج (خودگزاشتی) ابتلا به بیماری جسمی (شامل عدم اختلال عملکرد جنسی، بیماری‌های مقاربتی، و بیماری‌های پزشکی نظیر دیابت) یا بیماری روانی عمده بر اساس خوداظهاری زوجین سابقه درمان اختلال عملکرد جنسی توسط روانشناس، اورولوژیست یا متخصص زنان شرکت در دوره‌های مشاوره جنسی مشابه در یک سال قبل از مطالعه (هر دو گروه تنها مشاوره جنسی پیش از ازدواج را دریافت کرده‌اند) وجود درگیری حاد زناشویی (شامل شکایت قضایی، خیانت) سابقه مصرف مواد مخدر، الکل و داروهای تقویت‌کننده جنسی یا داروهایی که بر عملکرد جنسی تأثیر می‌گذارند وجود ناهنجاری شناخته شده در آناتومی و عملکرد جنسی بارداری (به صورت خودگزاشتی) ازدواج اجباری

سن

از سن 15 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونت

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه تعداد 64 نفر می‌باشد. پس از آنکه تعداد افراد واجد شرایط به 64 نفر رسید، تخصیص تصادفی بلوکی با استفاده از سایت آنلاین تخصیص تصادفی (<http://www.randomization.com>) انجام خواهد گرفت و 32 نفر در گروه مداخله (32 نفر جلسه اول تحت آموزش به صورت کلاس‌های حضوری آموزشی و مابقی جلسات بسته به تمایل افراد حضوری یا مجازی به صورت آنلاین از طریق اسکای روم) و 32 نفر در گروه کنترل فعال (32 نفر بسته آموزشی مجازی) قرار خواهند گرفت. به شرکت‌کنندگان اطلاع داده می‌شود که احتمال قرارگیری آن‌ها در هر یک از گروه‌های کنترل و مداخله 50 درصد است. فرآیند تخصیص تصادفی شامل دو مرحله است: 1) ایجاد یک تخصیص تصادفی غیر قابل پیش‌بینی، با استفاده از جدول اعداد تصادفی کامپیوتری. از جدول اعداد تصادفی و از طریق نرم افزار به روش آنلاین (<http://www.randomization.com>) استفاده می‌شود. 2) کانسیلمنت: اجرای توالی به گونه‌ای که مداخلات را پنهان کند تا زمانی که مشارکت کنندگان به طور رسمی به گروه‌های خود اختصاص داده شوند (توسط یکی از مسئولین مرکز بهداشتی که خارج از تیم تحقیق است).

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

دو گروه مداخله و کنترل داریم. گروه مداخله (32 نفر جلسه اول تحت آموزش به صورت کلاس‌های حضوری آموزشی و مابقی جلسات بسته به تمایل افراد حضوری یا مجازی به صورت آنلاین از طریق اسکای روم) و 32 نفر در گروه کنترل فعال (32 نفر بسته آموزشی مجازی) قرار خواهند گرفت.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی روبرو مرکز ناباروری

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

7744389168

تاریخ تایید

2025-11-05, 14/08/1404

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1404.121

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

قصد به فرزندآوری

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره سازگاری جنسی در پرسشنامه سازگاری جنسی هارلبرت

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری جنسی هارلبرت

2

شرح متغیر پیامد

نمره قصد به فرزندآوری در پرسشنامه مؤلفه‌های تأثیرگذار بر قصد

فرزندآوری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 4 و 8 هفته بعد از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه مؤلفه‌های تأثیرگذار بر قصد فرزندآوری

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله مشاوره سلامت جنسی تحت پروتکل مشاوره و پرسش و پاسخ طی 4 جلسه مشاوره 90 دقیقه‌ای هفتگی را دریافت خواهند کرد که در جلسه اول تحت مشاوره به صورت کلاس‌های حضوری آموزشی و مابقی جلسات بسته به تمایل افراد تحت آموزش و مشاوره حضوری یا مجازی قرار خواهند گرفت. آموزش بر اساس الگوی سلامت جنسی و با تمرکز بر سازگاری جنسی در گروه‌های 6-8 نفره ارائه خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جامع سلامت حاجی مقصودی (مرکز اختصاصی مشاوره

ازدواج) شهر یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پورحکاک

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، بلوار شهیدان اشرف، خ جوادالائمه، خ خرد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۳۷۸۳۱۱۵

تلفن

+98 35 3838 0923

ایمیل

F.poorhakkak242@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهران کریمی

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید

صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3724 0171

فکس

+98 35 3725 4750

ایمیل

info@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه پورحکاک

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان چمران خیابان 17 شهر یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8914687795

تلفن

36245975

ایمیل

F.poorhakkak242@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

مهشید بکائی

موقعیت شغلی

8914687795
تلفن
36245975
ایمیل
F.poorhakkak242@gmail.com

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
تمامی داده‌ها اعم از پروتکل، داده‌های خام و گزارشات طرح
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده‌ها 6 ماه پس از انتشار به مدت دو سال قابلیت دسترسی از طریق تقاضا از سیستم قانونی را دارد
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمام اشخاص حقیقی و حقوقی بدنبال درخواست به معاونت تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی یزد امکان دسترسی را خواهند داشت .
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
جهت امور حقوقی و نیازمندی به استفاده از داده‌ها در مطالعات آینده
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
فاطمه پورحکاک، مهشید بکائی
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارائه درخواست به معاونت تحقیقات و فناوری علوم پزشکی یزد فراخوان برای مجری جهت عرضه داده داده میشود.
سایر توضیحات

استاد تمام مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
7744389168
تلفن
1751 3824 35 98+
ایمیل
mah_bokaie@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه پورحکاک
موقعیت شغلی
دانشجو کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان چمران خیابان 17 شهربور
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی