پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر توانبخشی روانی ـ جنسی نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی جنسی و اختلال استرس پس از سانحه در زنانی با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثر توانبخشی روانی ـ جنسی نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی جنسی و اختلال استرس پس از سانحه در زنانی با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری
طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن 48 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه در بیمارستان کوثر ارومیه بر روی 48 زن با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش قرعه کشی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. این مطالعه بدون کورسازی انجام خواهد شد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 14 تا 45 سال، تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری، با سواد بودن، شرایط عدم ورود: اختلال روانی
گروه‌های مداخله
گروه مداخله: درمان و مراقبتهای روتین زنان با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری بعلاوه مصاحبه توانبخشی روانی ـ جنسی به مدت 60 تا 90 دقیقه هفته ای دو جلسه به مدت 3 هفته گروه کنترل: درمان و مراقبتهای روتین زنان با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری
متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: میانگین نمره کیفیت زندگی جنسی؛ میانگین نمره استرس

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N600**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-04-09, ۱۴۰۵/۰۱/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-04-30, ۱۴۰۵/۰۲/۱۰
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-01, ۱۴۰۵/۰۵/۱۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی روانی ـ جنسی نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی جنسی و اختلال استرس پس از سانحه در زنانی با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تأثیر توانبخشی روانی ـ جنسی نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی جنسی و اختلال استرس پس از سانحه در زنانی با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری
هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 14 تا 45 سال، تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری، با سواد بودن،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال روانی

سن

از سن **14 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

2-3

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص تصادفی بیماران به گروههای مداخله و کنترل به صورت قرعه کشی. برای این منظور دو برگه تهیه می کنیم روی یکی "مداخله" و روی دیگری "کنترل" می نویسیم. سپس با مراجعه هر بیمار، یکی از برگه ها به صورت تصادفی برداشته و بیمار را به گروه مداخله یا کنترل اختصاص می دهیم.

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 دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

آدرس خیابان

جاده پردیس نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1404.536

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال استرس پس از سانحه

کد ICD-10

F43.1

توصیف کد ICD-10

(Post-traumatic stress disorder (PTSD

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اختلال استرس پس از سانحه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: درمان و مراقبتهای روتین زنان با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری بعلاوه مصاحبه توانبخشی روانی ـ جنسی به مدت 60 تا 90 دقیقه هفته ای دو جلسه به مدت 3 هفته (شامل آشنایی با آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی زن و مرد، واکنش های جنسی، تأثیر این تجارب بر کیفیت زندگی جنسی، پاسخ های طبیعی بدن و روان به تجربه های تروماتیک، تمرین تنفس عمیق و آرام سازی عضلانی، نوشتن درباره احساسات بعد از زایمان، باورها، اضطراب، افکار و روش های پیشگیری از آنها، روش های مدیریت رابطه و آرامش، بیان تجربیات، نگرانی ها و مشکلات جنسی فردی بعد از زایمان تروماتیک، بررسی و شناسایی مشکلات فردی، آموزش تکنیک توقف فکر، تکنیک تمرکز بر لحظه حال، بررسی ترس ها در برقراری رابطه جنسی, تکنیک های خود انگیختگی، تکنیک های مدیریت استرس، تکنیک های سازگاری، تکنیک های تمرکز جنسی)

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درمان و مراقبتهای روتین زنان با تجربه نزدیک به مرگ مرتبط با علل بارداری

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان کوثر ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سحر پورزینال
آدرس خیابان
خیابان حسنی، بیمارستان کوثر
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
Sahar.pr1370@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر صابر قلی زاده
آدرس خیابان
جاده پردیس نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
info.research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
سحر پورزینال
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
جاده پردیس نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
Sahar.pr1370@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا ربیعی پور
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
جاده پردیس نازلو، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه، دانشکده پرستاری و مامایی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
Soheila80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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