پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل رابطه جنسی در حد کافی خوب نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت از ظاهر در زنان پس از سوختگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل رابطه جنسی در حد کافی خوب نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت از ظاهر در زنان پس از سوختگی

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن 42 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در بیمارستان سینا تبریز بر روی 42 زن دچار سوختگی انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوکهای تصادفی 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 18 تا 49 سال، سوختگی کل بدن بین 10 تا 40 درصد، متاهل بودن، با سواد بودن، شرایط عدم ورود: اختلالات روانی، اختلالات جنسی

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان و مراقبتهای روتین سوختگی بعلاوه مشاوره جنسی مبتنی بر مدل رابطه جنسی در حد کافی خوب به مدت 90 تا 120 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت 4 هفته گروه کنترل: درمان و مراقبتهای روتین سوختگی

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: میانگین نمره کیفیت زندگی جنسی؛ میانگین نمره رضایت از ظاهر؛ میانگین نمره پریشانی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N598**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-04-08, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-04-08, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-04-08, ۱۴۰۵/۰۱/۱۹

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

2026-05-05, ۱۴۰۵/۰۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2026-08-06, ۱۴۰۵/۰۵/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل رابطه جنسی در حد کافی خوب نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت از ظاهر در زنان پس از سوختگی: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی مبتنی بر مدل رابطه جنسی در حد کافی خوب نسبت به گروه کنترل بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت از ظاهر در زنان پس از سوختگی

هدف اصلی مطالعه
درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 49 سال، سوختگی کل بدن بین 10 تا 40 درصد، متاهل بودن، با سواد بودن،
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
اختلالات روانی، اختلالات جنسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار 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 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
2026-04-06, ۱۴۰۵/۰۱/۱۷
کد کمیته اخلاق
IR.UMSU.REC.1405.005

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سوختگی کل بدن
کد ICD-10
T30
توصیف کد ICD-10
Burn and corrosion, body region unspecified

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 سیموند

2

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره رضایت از ظاهر
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از مقیاس رضایت از ظاهر

3

شرح متغیر پیامد
میانگین نمره پریشانی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه پریشانی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان و مراقبتهای روتین سوختگی بعلاوه مشاوره جنسی مبتنی بر مدل رابطه جنسی در حد کافی خوب به مدت 90 تا 120 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت 4 هفته (شامل: تعریف رابطه جنسی کافی نه کامل، تأثیر سوختگی بر بدن، تغییرات فیزیولوژیک پس از سوختگی، پذیرش ظاهر بدن در رضایت جنسی، راهکارهای خودمراقبتی پس از سوختگی، نرم‌سازی اسکارها، ماساژ ایمن با کرم مرطوب‌کننده، انتخاب لباس راحت برای لمس مثبت بدن، انعطاف‌پذیری در تجربه جنسی، رها کردن ایده‌آل‌گرایی، مهارت گفت‌وگوی جنسی، صمیمیت، آرامش و احساس تعلق، معرفی پوزیشن‌های بدون فشار روی اسکارها، مدیریت درد و اضطراب در حین نزدیکی، مهارت‌های ایجاد صمیمیت، بازسازی اعتماد بدنی، استمرار ارتباط سالم)
طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: درمان و مراقبتهای روتین سوختگی
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سینا تبریز
نام کامل فرد مسوول
زینب وحیدی
آدرس خیابان
خیابان آزادی، بیمارستان سینا
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 41 3541 2103
ایمیل
vahidizeynab@yahoo.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
زینب وحیدی
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
vahidizeynab@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سمیرا برجسته
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
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3223 4897
ایمیل
samira_barjaste_70@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