پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثربخشی رویکرد تلفیقی هنردرمانی شناختی ـ رفتاری با رویکرد شناختی ـ رفتاری نسبت به گروه کنترل بر اضطراب جنسی، خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان تازه ازدواج کرده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین اثربخشی رویکرد تلفیقی هنردرمانی شناختی ـ رفتاری با رویکرد شناختی ـ رفتاری نسبت به گروه کنترل بر اضطراب جنسی، خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان تازه ازدواج کرده

طراحی
این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن 36 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 مرکز مشاوره پیش از ادواج ارومیه بر روی 36 زن تازه ازدواج کرده 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 14 تا 45 سال، ازدواج نخست، با سواد بودن، شرایط عدم ورود: اختلال روانی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله 1: آموزش و مراقبتهای روتین زوجین تازه ازدواج کرده بعلاوه مشاوره با رویکرد تلفیقی هنردرمانی شناختی ـ رفتاری به مدت 90 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت 7 هفته گروه مداخله 2: آموزش و مراقبتهای روتین زوجین تازه ازدواج کرده بعلاوه مشاوره با رویکرد شناختی ـ رفتاری به مدت 90 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت 6 هفته گروه کنترل: آموزش و مراقبتهای روتین زوجین تازه ازدواج کرده

متغیرهای پیامد اصلی
پیامد اولیه: میانگین نمره اضطراب جنسی؛ میانگین نمره خودکارآمدی جنسی؛ میانگین نمره کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N599**
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
2026-06-05, ۱۴۰۵/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی رویکرد تلفیقی هنردرمانی شناختی ـ رفتاری با رویکرد شناختی ـ رفتاری نسبت به گروه کنترل بر اضطراب جنسی، خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان تازه ازدواج کرده: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی رویکرد تلفیقی هنردرمانی شناختی ـ رفتاری با

رویکرد شناختی ـ رفتاری نسبت به گروه کنترل بر اضطراب جنسی، خودکارآمدی جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان تازه ازدواج کرده

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، ازدواج نخست، با سواد بودن،

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

اختلال روانی

سن

از سن **18 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: **36**

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 شش تایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله 1 و روی دو برگه دیگر نام مداخله 2 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 شش 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

2026-02-18, ۱۴۰۴/۱۱/۲۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1404.521

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اضطراب

کد ICD-10

F41.9

توصیف کد ICD-10

Anxiety disorder, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره اضطراب جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه اضطراب ارتباط جنسی

2

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه خودکارآمدی جنسی

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و 7 هفته بعد از آن

نحوه اندازه‌گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: آموزش و مراقبتهای روتین زوجین تازه ازدواج کرده بعلاوه مشاوره با رویکرد تلفیقی هنردرمانی شناختی ـ رفتاری به مدت 90 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت 7 هفته (شامل: طراحی نقشه حسی بدن با موضوع اضطراب با آبرنگ، طراحی افکار منفی، ترسیم چهره ای که نشاندهنده باور منفی است و نوشتن کلمات منفی و جایگزین آنها دور تصویر با مداد رنگی، نقاشی با چشمان بسته، نقاشی با حرکت آزادانه دست ها، نامه به خود درباره نیازها، خواسته ها و احساسات نسبت به رابطه جنسی)

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2: آموزش و مراقبتهای روتین زوجین تازه ازدواج کرده بعلاوه مشاوره با رویکرد شناختی ـ رفتاری به مدت 90 دقیقه هفته ای یک جلسه به مدت 6 هفته (شامل: تعریف مفاهیم اضطراب جنسی، آموزش تکنیک چالش با افکار منفی، آموزش تکنینک آرامسازی، شناسایی موقعیت های اضطراب آور و رتبه بندی آنها و آموزش مواجهه تدریجی با آنها، شناسایی عوامل تقویت کننده اعتماد به نفس جنسی، تمرین گفتگوهای مثبت و ابراز احساسات با همسر، آموزش ارتباط مؤثر درباره نیازها و خواسته های جنسی، شناسایی راه های افزایش لذت و صمیمیت)
طبقه بندی
درمانی - غیره

3

شرح مداخله
گروه کنترل: آموزش و مراقبتهای روتین زوجین تازه ازدواج کرده
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مشاوره پیش از ادواج ارومیه
نام کامل فرد مسوول
هستی جعفری
آدرس خیابان
خیابان حسنی، مرکز مشاوره پیش از ادواج ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3346 5079
ایمیل
jafarihasti2001@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
هستی جعفری
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
jafarihasti2001@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
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
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