پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

مقایسه اثربخشی برنامه بهبود سلامت جنسی (SHE) با برنامه بهبود رابطه "مرا محکم نگه دار" (HmT) بر عملکرد جنسی و رضایت از رابطه زناشویی در بازماندگان سرطان های زنان و پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی برنامه بهبود سلامت جنسی با برنامه بهبود رابطه "مرا محکم نگه دار" بر عملکرد جنسی و رضایت از رابطه زناشویی در بازماندگان سرطان های زنان و پستان است.

طراحی
کار آزمایی بالینی تصادفی شده موازی با گروه کنترل، تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی و کانسیلمنت تصادفی، حجم نمونه تعداد 33 زن در هر گروه مداخله حجم نمونه کلی 66 زن، بدون کورسازی

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش شامل کلینیک بقایی پور و مرکز درمانی شهید رمضان زاده شهر یزد است. نمونه گیری به روش در دسترس بر اساس مناسب بودن برای شرکت در مطالعه از بین کلیه زنان بازمانده از سرطانهای زنان و سرطان پستان شهر یزد انجام می شود.زنان با تخصیص تصادفی به روش بلوک جایگشتی در دو گروه قرار خواهند گرفت برای زنان در هر دو گروه 8 جلسه 60 دقیقه ای هفتگی مشاوره آنلاین در اسکای روم برگزار خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا یا سابقه ابتلا به سرطانهای زنان و پستان (ثبت شده در پرونده) شش ماه پس از رادیوتراپی و شیمی درمانی زنان مبتلا داشتن رابطه جنسی با همسر کسب نمره پایین تر از 28 از پرسشنامه FSFI روزن شرایط عدم ورود: عود مجدد سرطان در هنگام نمونه گیری بارداری جراحی های گسترده در ناحیه لگن زنان دچار عوارض شدید جراحی منع رابطه جنسی طبق دستور پزشک مربوطه اختلالات ذهنی

گروه‌های مداخله
گروه مداخله اول برنامه بهبود سلامت جنسی و گروه مداخله دوم (کنترل فعال) برنامه بهبود رابطه "مرا محکم نگه دار" را در 8 هفته متوالی و مشاوره آنلاین 60 دقیقه ای دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260516069422N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-15, ۱۴۰۵/۰۴/۲۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عارفه ردائی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3821 3714
آدرس ایمیل
a.radaie@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-07-23, ۱۴۰۵/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-10-23, ۱۴۰۵/۰۸/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی برنامه بهبود سلامت جنسی (SHE) با برنامه بهبود رابطه "مرا محکم نگه دار" (HmT) بر عملکرد جنسی و رضایت از رابطه زناشویی در بازماندگان سرطان های زنان و پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر برنامه بهبود سلامت جنسی دربرابر برنامه بهبود رابطه بر عملکرد جنسی و رضایت از رابطه زناشویی در بازماندگان سرطان های زنان و پستان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا یا سابقه ابتلا به سرطانهای زنان و پستان (ثبت شده در پرونده) شش ماه پس از رادیوتراپی و شیمی درمانی زنان مبتلا داشتن رابطه جنسی با همسر داشتن سواد خواندن و نوشتن کسب نمره پایین تر از 28 از پرسشنامه FSFI روزن داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا آی او اس توانایی و دسترسی به استفاده از اینترنت و مشاوره آنلاین با تلفن همراه هوشمند تمایل به شرکت در مطالعه موافقت و رضایت آگاهانه جهت شرکت در جلسات درماني
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عود مجدد سرطان در هنگام نمونه گیری بارداری داشتن تعارضات شدید زناشویی شرکت در مداخلات روانشناختي ديگر بستری بودن زنان در بیمارستان به هر دلیلی جراحی های گسترده در ناحیه لگن زنان قرار گرفته تحت براکی تراپی واژینال زنان دچار عوارض شدید جراحی منع رابطه جنسی طبق دستور پزشک مربوطه مبتلا بودن به اختلالات رواني (اختلال روان پريشي و مصرف داروهای روانپزشكي بر اساس پرونده پزشكي) اختلالات ذهنی استفاده از الکل، مواد مخدر و داروهای روانگردان بر اساس پرونده پزشکی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **66**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی افراد شرکت کننده در مطالعه در دو گروه برنامه بهبود سلامت جنسی و برنامه مرا محکم نگه دار به روش بلوک های جایگشتی انجام می‌شود. توالی تصادفی سازی توسط متخصص آمار زیستی تعیین شده و با در نظر گرفتن 15 بلوک با سایز ۴ و 1 بلوک با سایز 6 پس از تولید اعداد تصادفی با استفاده از نرم افزار به روش انلاین (با استفاده از سایتwww.random.org/sequences/)، به دست می‌آید. برای بلوک های چهارتایی هر عدد تصادفی یکی از جایگشت های زیر: ABBA, BAAB, ABAB, BABA, AABB, BBAA و برای بلوک شش تایی اعداد تصادفی جایگشت BAABBA را به خود اختصاص خواهند داد. به‌منظور پنهان‌سازی، توالی تصادفی توسط متخصص آمار زیستی در پاکت‌های مات، دربسته و به‌ترتیب شماره‌گذاری‌شده قرار داده می‌شود. پس از اخذ رضایت آگاهانه برای هر شرکت‌کننده واجد شرایط، به‌ترتیب ورود به مطالعه، پاکت شماره بعدی توسط پژوهشگر باز شده و گروه تخصیص‌یافته وی مشخص می‌شود. بنابراین، پژوهشگر تا پیش از ورود هر شرکت‌کننده و باز شدن پاکت از تخصیص بعدی اطلاع ندارد و امکان پیش‌بینی یا تغییر تخصیص وجود نخواهد داشت. مجددا هر کدام از گروه ها به روش تصادفی ساده به دو زیر گروه16 و 17 نفره تقسیم میشوند.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916189165
تاریخ تایید
2026-05-04, ۱۴۰۵/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1405.018

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان اندومتر
کد ICD-10
N85.02
توصیف کد ICD-10
[Endometrial intraepithelial neoplasia [EIN

2

شرح
سرطان تخمدان
کد ICD-10
E28.8
توصیف کد ICD-10
Other ovarian dysfunction

3

شرح
سرطان سرویکس (دهانه رحم)
کد ICD-10
G54.2
توصیف کد ICD-10
Cervical root disorders, not elsewhere classified

4

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه- اتمام مداخله در هفته هشتم - پیگیری اتمام مطالعه در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان روزن

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت از رابطه زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
خط پایه- اتمام مداخله در هفته هشتم - پیگیری اتمام مطالعه در هفته دوازدهم
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه ارزیابی رابطه هندریک

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: گروه مداخله برنامه بهبود رابطه «مرا محکم نگه دار» را در قالب ۸ جلسه آنلاین هفتگی، هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه، در بستر اسکای‌روم دریافت خواهند کرد. جلسات توسط محقق دوم دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی آموزش‌دیده و دارای گواهینامه درمان هیجان‌مدار تحت نظارت محقق اول(استاد راهنما)متخصص سلامت باروری و روانشناس بالینی و محقق سوم (استاد مشاور) متخصص سلامت باروری برگزار شده و شامل ارائه مطالب آموزشی، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، مرور تکالیف جلسه قبل و تعیین تکالیف خانگی برای جلسه بعد خواهد بود.برنامه «مرا محکم نگه‌دار» در ۸ جلسه هفتگی شامل: (1) معرفی برنامه، اصول دلبستگی و بهبود رابطه زوجین؛ (2) شناسایی الگوهای منفی تعامل و چرخه‌های تعارض؛ (3 و 4) شناسایی آسیب‌پذیری‌ها، زخم‌های هیجانی و بازپردازش تعاملات دشوار؛ (5) آموزش گفت‌وگوهای ایمن بر اساس الگوی A.R.E و بیان نیازها و هیجان‌ها؛ (6) آموزش بخشش، پذیرش و ترمیم آسیب‌های ارتباطی؛ (7) ارتقای صمیمیت عاطفی و جنسی و مدیریت مسائل جنسی پس از سرطان؛ و (8) تثبیت مهارت‌های آموخته‌شده، تقویت پیوند زوجین و برنامه‌ریزی برای حفظ تغییرات در بلندمدت.
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل فعال: برنامه بهبود سلامت جنسی را در قالب ۸ جلسه آنلاین هفتگی، هر جلسه به مدت ۶۰ دقیقه، در بستر اسکای‌روم دریافت خواهند کرد. جلسات توسط محقق دوم دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی که دوره اختلالات جنسی را گذرانده و گواهی لازم را کسب کرده است تحت نظارت محقق اول(استاد راهنما)متخصص سلامت باروری و روانشناس بالینی و محقق سوم (استاد مشاور) متخصص سلامت باروری برگزار شده و شامل آموزش، بحث گروهی، پرسش و پاسخ، مرور مطالب و تکالیف جلسه قبل و ارائه تکالیف خانگی برای جلسه بعد خواهد بود. هدف این برنامه ارتقای دانش، نگرش و مهارت‌های مرتبط با سلامت و عملکرد جنسی و بهبود سازگاری جنسی شرکت‌کنندگان است.برنامه بهبود سلامت جنسی در ۸ جلسه هفتگی شامل: (1) آشنایی، ایجاد فضای امن و شناسایی نگرانی‌های جنسی پس از سرطان؛ (2) آموزش تأثیر سرطان و درمان‌های آن بر سلامت و عملکرد جنسی، اصلاح باورهای نادرست و بررسی نیازهای جنسی؛ (3 و 4) آموزش مهارت‌های ارتباطی، همدلی، شناخت نیازهای عاطفی و جنسی و مبانی آناتومی جنسی؛ (5) آموزش آناتومی و فیزیولوژی پاسخ جنسی، تفاوت‌های پاسخ جنسی زنان و مردان و تأثیر درمان‌های سرطان؛ (6) آموزش راهکارهای بهبود عملکرد جنسی، کاهش درد، افزایش صمیمیت و بازسازی تدریجی رابطه جنسی؛ (7) بررسی تصویر بدنی و اصلاح باورهای نادرست درباره رابطه جنسی پس از سرطان؛ و (8) مرور مطالب، تقویت مهارت‌های آموخته‌شده و برنامه‌ریزی برای حفظ تغییرات و ارتقای سلامت جنسی.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
پلی کلینیک تخصصی و فوق تخصصی بقایی پور
نام کامل فرد مسوول
دکتر پور میرافضلی
آدرس خیابان
یزد - صفـــــائیه ، میدان ریاضی ، جنب درب اصلی بیمارستان آموزشـــی درمانـــی شهید صدوقـــی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8915887856
تلفن
+98 35 3183 3737
ایمیل
baghaei@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://baghaei.ssu.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز پرتو درمانی شهید رمضان زاده
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید علی اکبر موسوی
آدرس خیابان
یزد - خیابان شهید مطهری - روبرو پمپ بنزین روحانیون
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8917657961
تلفن
+98 35 3366 8888
ایمیل
partodarmani@ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://parto.ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر امین صالحی ابرقوئی
آدرس خیابان
یزد، میدان باهنر،ساختمان مرکزی دانشگاه
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916978477
تلفن
+98 35 3724 0171
ایمیل
abargouei@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://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
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناس بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
farajkhodatahmineh@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناس بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
farajkhodatahmineh@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناس بالینی
آدرس خیابان
خیابان بوعلی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
farajkhodatahmineh@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

مصداق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

مصداق ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده های فردی شرکت کنندگان در مطالعه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده ها برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود و افرادی که در صنعت نیز مشغول هستند میتوانند برای دریافت آنها اقدام کنند.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

موسسات علمی میتوانند درخواست رسمی خود را به ایمیل مسئول علمی پروژه ارسال نمایند. بعد از مجوز کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد داده ها ارسال خواهد شد. امکان انجام آنالیزهای آماری بر روی داده وجود ندارد.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر تهمینه فرج‌خدا farajkhodatahmineh@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از دریافت ایمیل متقاضی

سایر توضیحات