پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر مدل مشاوره جنسی BETTER به‌صورت حضوری و غیرحضوری بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه تأثیر مدل مشاوره جنسی BETTER به‌صورت حضوری و غیرحضوری بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک مراجعه‌کننده به مراکز بهداشتی و درمانی شهر کرمان در سال 1405

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی با گروه کنترل، سه گروه موازی، با تحلیلگر داده کور، شامل 63 شرکت کننده، با تصادفی سازی بلوکی در بلوک های 9 نفره. توالی تصادفی با استفاده از سامانه آنلاین Sealed Envelope ایجاد خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این کارآزمایی در مراکز جامع خدمات سلامت، مطب ها و کلینیک‌های زنان و مامایی شهر کرمان انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان پس از ورود به مطالعه به‌طور تصادفی در سه گروه مشاوره جنسی حضوری، غیرحضوری و کنترل قرار می‌گیرند. دو گروه مداخله، چهار جلسه مشاوره هفتگی مبتنی بر مدل BETTER دریافت می‌کنند و گروه کنترل مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد. تحلیلگر داده از تخصیص گروهی بی‌اطلاع خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان 18 تا 45 ساله، متأهل و دارای تشخیص سندرم تخمدان پلی کیستیک بر اساس حداقل دو معیار روتردام، دارای رابطه زناشویی پایدار و فعالیت جنسی، باسواد و به تلفن هوشمند و اینترنت دسترسی دارند با تکمیل رضایت نامه آگاهانه کتبی. عدم ورود:افراد دارای بیماری های سیستمیک فعال، اختلالات غدد درون ریز به جز سندرم تخمدان پلی کیستیک، اختلالات روان پزشکی، اختلالات عملکرد جنسی، مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی، دریافت مشاوره جنسی یا مداخلات روان شناختی و روان پزشکی همزمان، بارداری و شیردهی و مصرف الکل یا مواد مخدر.

گروه‌های مداخله

گروه مداخله حضوری ، مشاوره حضوری مبنی بر مدل BETTER دریافت خواهد کرد. گروه مداخله غیرحضوری نیز کاملا مشابه گروه حضوری، اما جلسات را به صورت انلاین دریافت خواهد کرد. گروه کنترل مراقبت معمول مراکز بهداشتی و درمانی و مطب ها را دریافت خواهد کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودپنداره جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260602069613N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-09-10, ۱۴۰۵/۰۶/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-09-10, ۱۴۰۵/۰۶/۱۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2026-09-10, ۱۴۰۵/۰۶/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نرجس صالحی درختنجانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5180

آدرس ایمیل

nsalehi@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2026-09-18, ۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2027-02-14, ۱۴۰۵/۱۱/۲۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر مدل مشاوره جنسی BETTER به‌صورت حضوری و غیرحضوری بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه تأثیر مدل مشاوره جنسی BETTER به‌صورت حضوری و غیرحضوری بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تشخیص سندرم تخمدان پلی‌کیستیک بر اساس داشتن حداقل دو معیار از معیارهای تشخیصی روتردام متأهل بودن تابعیت ایرانی سن بین 18 تا 45 سال داشتن رابطه پایدار حداقل به مدت 6 ماه داشتن رابطه جنسی فعال تک همسر بودن همسر داشتن سواد خواندن و نوشتن دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به اختلالات پزشکی سیستمیک فعال از جمله بیماری‌های قلبی، کلیوی یا کبدی و سایر اختلالات غدد درون‌ریز به‌جز PCOS ابتلا به اختلالات روان‌پزشکی داشتن اختلال عملکرد جنسی مصرف داروهایی که بر عملکرد جنسی تأثیر میگذارند شرکت همزمان در سایر مداخلات روان‌شناختی، روان‌پزشکی یا دریافت مشاوره جنسی در 6 ماه گذشته سوءمصرف الکل، مواد مخدر و روان گردان بارداری یا شیردهی داشتن پرونده فعال طلاق در مراجع قضایی تجربه رویدادهای تنش‌زای شدید در شش ماه گذشته (مثل تصادف، سوگ و غیره)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **63**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص تصادفی شرکت‌کنندگان به سه گروه (حضوری، غیرحضوری و کنترل) به روش بلوک‌بندی تصادفی و با بلوک‌های 9تایی انجام خواهد شد. توالی تصادفی تخصیص توسط فردی خارج از تیم پژوهش و با استفاده از سامانه آنلاین https://www.sealedenvelope.com/simple-randomiser/v1/lists تهیه می‌شود. به‌منظور جلوگیری از سوگیری انتخاب، پنهان‌سازی تخصیص با استفاده از پاکت‌های مات، مهروموم‌شده و شماره‌گذاری شده انجام خواهد شد. این پاکت‌ها از پیش شماره‌گذاری شده، حاوی کد گروه تخصیص‌یافته بوده و توسط فردی مستقل از پژوهشگر تهیه و نگهداری خواهند شد و پژوهشگر تا زمان باز شدن پاکت از نوع تخصیص شرکت‌کننده بی‌اطلاع خواهد بود. باتوجه‌به ماهیت مداخله، امکان کورسازی مشارکت‌کنندگان و پژوهشگر وجود نداشت؛ بااین‌حال، به‌منظور کاهش سوگیری اندازه‌گیری، تحلیل‌گر داده‌های آماری مطالعه نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
باتوجه‌به ماهیت مداخله، امکان کورسازی مشارکت‌کنندگان و پژوهشگر وجود نداشت؛ بااین‌حال، به‌منظور کاهش سوگیری اندازه‌گیری، تحلیل‌گر داده‌های آماری مطالعه نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود.
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 کرمان
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616910002
تاریخ تایید
2026-08-10, ۱۴۰۵/۰۵/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1405.288

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سندرم تخمدان پلی‌کیستیک
کد ICD-10
E28.2
توصیف کد ICD-10
Polycystic ovarian syndrome

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره‌ای که فرد از نسخه فارسی پرسش‌نامه چندوجهی 78 سؤالی خودپنداره جنسی می‌گیرد.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسش‌نامه چندوجهی خودپنداره جنسی در سه مرحله (قبل، بلافاصله بعد و چهار هفته بعد از مداخله) تکمیل خواهد شد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نسخه فارسی پرسش‌نامه چندوجهی 78 سؤالی خودپنداره جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله اول: گروه مداخله غیرحضوری مشاوره جنسی مبتنی بر مدل BETTER را طی چهار جلسه فردی هفتگی به مدت 60 تا 90 دقیقه دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات بر اساس شش مرحله مدل BETTER طراحی شده است. در گروه مداخله غیرحضوری، شرکت‌کنندگان چهار جلسه مشاوره جنسی هفتگی را از طریق چت آنلاین در صفحه خصوصی پیام‌رسان داخلی یا خارجی قابل دسترس خود به‌صورت فایل‌های صوتی، تصویری، متن نوشتاری، همراه با امکان ارتباط صوتی همزمان با پژوهشگر دریافت خواهند کرد. یک روز پیش از هر جلسه، پیامک یادآوری برای شرکت‌کنندگان ارسال می‌شود. از شرکت‌کنندگان خواسته می‌شود تا در زمان تعیین‌شده آنلاین باشند، سؤالات خود را بپرسند و از محقق مشاوره لازم را دریافت کنند. به منظور اطمینان از شنیده شدن آموزش‌ها و پایبندی به مداخله، پیش از ارائه محتوای هر جلسه، سؤالاتی در خصوص مباحث جلسه قبل مطرح شده و در ابتدای جلسه مورد بررسی قرار می‌گیرد. در طی مداخله پیامک یادآوری انجام تکالیف برای تمام شرکت‌کنندگان ارسال خواهد شد. جلسات مشاوره توسط دانشجوی آموزش‌دیده کارشناسی‌ارشد مشاوره در مامایی و تحت نظارت دکترای بهداشت باروری برگزار خواهد شد. جلسات با حفظ کامل حریم‌خصوصی شرکت‌کننده برگزار خواهد شد. همه شرکت‌کنندگان قبل از شروع مداخله پرسش‌نامهٔ اطلاعات دموگرافیک و مامایی را تکمیل خواهند کرد. همچنین، نسخه فارسی پرسش‌نامه چندوجهی 78 سؤالی خودپنداره جنسی (MSSCQ) را قبل، بلافاصله و چهار هفته پس از اتمام جلسات مشاوره تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه مداخله دوم: گروه مداخله حضوری، مشاوره جنسی مبتنی بر مدل BETTER را طی چهار جلسه فردی هفتگی به مدت 60 تا 90 دقیقه به‌صورت حضوری دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات در هر دو گروه حضوری و غیر حضوری یکسان بوده و بر اساس شش مرحله مدل BETTER طراحی شده است. یک روز پیش از هر جلسه، پیامک یادآوری برای شرکت‌کنندگان ارسال می‌شود. جلسات‌حضوری در محل نمونه‌گیری در اتاقی با نور و دمای مناسب با حفظ کامل حریم‌خصوصی شرکت‌کننده برگزار خواهد شد. در طی مداخله پیامک یادآوری انجام تکالیف برای تمام شرکت‌کنندگان ارسال خواهد شد. جلسات مشاوره توسط دانشجوی آموزش‌دیده کارشناسی‌ارشد مشاوره در مامایی و تحت نظارت دکترای بهداشت باروری برگزار خواهد شد. . همه شرکت‌کنندگان قبل از شروع مداخله پرسش‌نامهٔ اطلاعات دموگرافیک و مامایی را تکمیل خواهند کرد. همچنین، نسخه فارسی پرسش‌نامه چندوجهی 78 سؤالی خودپنداره جنسی (MSSCQ) را قبل، بلافاصله و چهار هفته پس از اتمام جلسات مشاوره تکمیل خواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل فقط مراقبت معمول مراکز بهداشتی و مطب‌ها را دریافت خواهد کرد و پس از پایان مطالعه، محتوای آموزشی در اختیار گروه کنترل قرار خواهد گرفت

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت، مطب‌ها و کلینیک‌های زنان ومامایی شهر کرمان

نام کامل فرد مسوول

نرجس صالحی درختنجانی

آدرس خیابان

کرمان، هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، گروه مشاوره در مامایی

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616910002

تلفن

+98 34 3132 5180

ایمیل

narjes.salehi1380@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر حمید شریفی

آدرس خیابان

کرمان،چهارراه سمیه (طهماسب آباد) ابتدای خیابان ابن سینا،معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619813159

تلفن

+98 34 3226 3821

ایمیل

sharifihami@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان
نام کامل فرد مسوول
نرجس صالحی درختنجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، گروه مشاوره در مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5180
ایمیل
narjes.salehi1380@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
حدیث شاه رحمانی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، گروه مشاوره در مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616910002
تلفن
+98 34 3132 5180
ایمیل
hadis.shahrahmani@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
نرجس صالحی درختنجانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
کرمان، هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی کرمان، دانشکده پرستاری و مامایی رازی، گروه مشاوره در مامایی
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616910009
تلفن
+98 34 3132 5180
ایمیل
narjes.salehi1380@gmail.com

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