# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

# بررسی اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب جنسی، رضایت جنسی، شادکامی زناشویی و کیفیت زندگی در افراد دچار اختلال میل/برانگیختگی جنسی

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**
بررسی اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر کاهش اجتناب جنسی و بهبود رضایت جنسی، شادکامی زناشویی و کیفیت زندگی در افراد مبتلا به اختلال میل/برانگیختگی جنسی

**طراحی**
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده دارای گروه کنترل با سه گروه موازی، بر روی 75 شرکت‌کننده، روش تصادفی‌سازی بلوکی با استفاده از نرم‌افزار Random Allocation Software، بدون کورسازی

**نحوه و محل انجام مطالعه**
این مطالعه در دپارتمان سلامت جنسی ایران در تهران انجام خواهد شد. افراد مبتلا به اختلال میل/برانگیختگی جنسی وارد مطالعه می‌شوند. شرکت‌کنندگان پس از ارزیابی های اولیه به‌صورت تصادفی در سه گروه مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد، کنترل توجه و کنترل بدون مداخله قرار می‌گیرند. گروه مداخله 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه‌ای درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد دریافت می‌کند و گروه کنترل توجه در 8 جلسه هفتگی آموزش و حمایت غیراختصاصی شرکت خواهد کرد. ارزیابی‌ها در مراحل پیش از مداخله، پس از مداخله و سه ماه پس از پایان مداخله انجام می‌شود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**
افراد متأهل 20 تا 45 ساله مبتلا به اختلال میل/برانگیختگی جنسی ،وارد پژوهش خواهند شد. افرادی که بیش از جلسه غیبت کنند، عدم همکاری در پیگیری ها و تغییرات ناگهانی در وضعیت جسمی یا روانی خارج خواهند شد

**گروه‌های مداخله**
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه‌ای درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد (ACT) دریافت خواهند کرد. گروه کنترل توجه: شرکت‌کنندگان 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه‌ای آموزش و حمایت غیراختصاصی دریافت خواهند کرد. گروه کنترل بدون مداخله: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ مداخله‌ای دریافت نخواهند کرد.

**متغیرهای پیامد اصلی**
اجتناب جنسی، رضایت جنسی

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**
**نام اختصاری**
ACT

**اطلاعات ثبت در مرکز**
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260606069671N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
**تاریخ تایید ثبت در مرکز**
2026-06-12, ۱۴۰۵/۰۳/۲۲

**اطلاعات تماس ثبت کننده**
**نام**
میترا میرلوحیان
**نام سازمان / نهاد**
**کشور**
جمهوری اسلامی ایران
**تلفن**
+98 21 7720 3362
**آدرس ایمیل**
mirlohianm@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**
**بیمار گیری تمام شده**
**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**
2026-06-22, ۱۴۰۵/۰۴/۰۱
**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**
بررسی اثربخشی مداخله گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد بر اجتناب

جنسی، رضایت جنسی، شادکامی زناشویی و کیفیت زندگی در افراد دچار اختلال میل/برانگیختگی جنسی

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر روان درمانی گروهی پذیرش و تعهد بر مشکلات میل و برانگیختگی جنسی
**هدف اصلی مطالعه**
حمایتی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
تشخیص اختلال میل/برانگیختگی جنسی بر اساس مصاحبه بالینی و معیارهای DSM-5 متأهل بودن حداقل مدرک تحصیلی دیپلم عدم دریافت همزمان سایر روان‌درمانی‌های اختصاصی مرتبط با عملکرد جنسی عدم دریافت همزمان دارودرمانی مؤثر بر عملکرد جنسی عدم ابتلا به بیماری جسمی شدید مؤثر بر عملکرد جنسی عدم ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید بر اساس مصاحبه بالینی
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
ابتلا به اختلالات روانپزشکی شدید بر اساس مصاحبه بالینی ابتلا به بیماری جسمی شدید مؤثر بر عملکرد جنسی دریافت همزمان روان‌درمانی اختصاصی مرتبط با مشکلات جنسی دریافت همزمان داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی ناتوانی در شرکت منظم در جلسات درمانی
**سن**
از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
مصداق ندارد
**گروه‌های کور شده در مطالعه**
اطلاعات موجود نیست
**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **75**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از تکمیل ارزیابی پایه، با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوکی با اندازه بلوک ثابت 6 نفره به‌صورت مساوی در سه گروه مداخله مبتنی بر پذیرش و تعهد، کنترل توجه و کنترل بدون مداخله تخصیص می‌یابند. توالی تصادفی توسط نرم‌افزار Random Allocation Software تولید خواهد شد. تخصیص افراد بر اساس توالی از پیش تعیین‌شده انجام می‌شود تا تعادل تعداد شرکت‌کنندگان در گروه‌ها در طول فرایند جذب حفظ گردد
**کور سازی (به نظر محقق)**
کور نشده است
**توصیف نحوه کور سازی**
**دارو نما**
دارد
**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 تبریز
**آدرس خیابان**
تبریز، بلوار 22 بهمن
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تاریخ تایید**
2026-05-24, ۱۴۰۵/۰۳/۰۳
**کد کمیته اخلاق**
IR.TABRIZU.REC.1405.019

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

**شرح**
اختلال میل/برانگیختگی جنسی
**کد ICD-10**
F52.2
**توصیف کد ICD-10**
Sexual arousal disorders

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره اجتناب جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان 8 جلسه مداخله، و 3 ماه پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه رضایت جنسی راست و گلومبوک، زیرمقیاس اجتناب جنسی

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره رضایت جنسی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان 8 جلسه مداخله، و 3 ماه پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

## متغیر پیامد ثانویه

### 1

**شرح متغیر پیامد**
نمره کیفیت زندگی
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان 8 جلسه مداخله، و 3 ماه پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه کیفیت زندگی سازمان جهانی بهداشت نسخه کوتاه

### 2

**شرح متغیر پیامد**
نمره شادکامی زناشویی

**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
قبل از شروع مداخله، بلافاصله پس از پایان 8 جلسه مداخله، و 3 ماه پس از پایان مداخله
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه شادکامی زناشویی آزرین

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**
گروه مداخله اول: شرکت‌کنندگان 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه‌ای درمان گروهی مبتنی بر پذیرش و تعهد دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات بر اساس مدل هگزافلکس و شامل آموزش پذیرش تجربه‌های درونی، گسلش شناختی، حضور در لحظه حال، خود به مثابه زمینه، شناسایی ارزش‌ها و اقدام متعهدانه در زمینه روابط و مسائل جنسی است. جلسات توسط درمانگر آموزش‌دیده و به صورت گروهی برگزار خواهد شد.
**طبقه بندی**
رفتاری

### 2

**شرح مداخله**
گروه مداخله دوم: شرکت‌کنندگان 8 جلسه هفتگی 90 دقیقه‌ای مداخله حمایتی ـ آموزشی دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات شامل آموزش عمومی سلامت روان، مدیریت استرس، بهداشت خواب، مهارت‌های ارتباطی و سواد سلامت جنسی است. این جلسات از نظر تعداد و مدت مشابه گروه درمان بوده ولی فاقد مؤلفه‌های اختصاصی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد است.
**طبقه بندی**
دارو نما

### 3

**شرح مداخله**
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان در طول دوره مطالعه هیچ‌گونه مداخله روان‌شناختی یا آموزشی دریافت نخواهند کرد و تنها در مراحل ارزیابی شرکت خواهند نمود. پس از پایان مطالعه، در صورت تمایل امکان دریافت مداخله درمانی برای آنان فراهم خواهد شد.
**طبقه بندی**
مصداق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
دپارتمان سلامت جنسی ایران
**نام کامل فرد مسوول**
سارا سلیمانی
**آدرس خیابان**
خیابان شریعتی، کوچه بیان، ساختمان پزشکان بیان، واحد 6
**شهر**
تهران
**استان**
تهران
**کد پستی**
1234567891
**تلفن**
+98 21 2287 0722
**ایمیل**
sarasoleimane@gmail.com

## حمایت کنندگان / منابع مالی

### 1

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
ابوالفضل مجنونی هریس
**آدرس خیابان**
تبریز، بلوار 22 بهمن
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**
5166616471
**تلفن**
+98 41 3334 0081
**ایمیل**
majnooni@tabrizu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه تبریز
**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 تبریز
**نام کامل فرد مسوول**
مجید محمود علیلو
**موقعیت شغلی**
استاد
**آخرین مدرک تحصیلی**
.Ph.D
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
روانشناسی
**آدرس خیابان**
تبریز، بلوار 22 بهمن
**شهر**
تبریز
**استان**
آذربایجان شرقی
**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41 3334 0081

**ایمیل**

M-alilou@tabrizu.ac.ir

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

عبای بخشی پور رودسری

**موقعیت شغلی**

استاد

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

تبریز، بلوار 22 بهمن

**شهر**

تبریز

**استان**

آذربایجان شرقی

**کد پستی**

5166616471

**تلفن**

+98 41 3334 0081

**ایمیل**

bakhshipour@tabrizu.ac.ir

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه تبریز

**نام کامل فرد مسوول**

میترا میرلوحیان

**موقعیت شغلی**

دانشجوی دکتری

**آخرین مدرک تحصیلی**

Ph.D.

**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**

روانشناسی

**آدرس خیابان**

نارمک، میدان 68، پلاک 9

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

123456980

**تلفن**

+98 21 7720 3362

**ایمیل**

mirlohianm@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**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**فرم رضایتنامه آگاهانه**

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

**گزارش مطالعه بالینی**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**کدهای استفاده شده در آنالیز**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

**عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند**

داده‌های فردی ناشناس‌شده شرکت‌کنندگان مطالعه. این مجموعه شامل متغیرهای دموگرافیک، داده‌های پایه، داده‌های مربوط به پیامدهای اصلی و ثانویه و اطلاعات مورد نیاز برای بازتولید نتایج پژوهش خواهد بود. تمامی اطلاعات هویتی شرکت‌کنندگان پیش از اشتراک‌گذاری حذف خواهند شد. داده‌ها پس از انتشار نتایج اصلی مطالعه و در پاسخ به درخواست موجه پژوهشگران، پس از ارائه هدف علمی استفاده از داده‌ها و تأیید نویسنده مسئول، در دسترس قرار خواهند گرفت.

**بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند**

بعد از انتشار مقاله

**کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند**

پژوهشگران، اعضای هیئت علمی، دانشجویان تحصیلات تکمیلی، مؤسسات پژوهشی، مراکز دانشگاهی و سایر متقاضیان دارای اهداف علمی و پژوهشی معتبر می‌توانند درخواست دسترسی به داده‌ها و مستندات مطالعه را ارائه کنند. درخواست‌ها پس از بررسی هدف استفاده از داده‌ها و تأیید نویسنده مسئول و با رعایت الزامات اخلاقی و محرمانگی مورد پذیرش قرار خواهند گرفت.

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

داده‌ها و مستندات مطالعه صرفاً برای اهداف علمی، پژوهشی و آموزشی قابل استفاده خواهند بود. متقاضیان باید هدف استفاده از داده‌ها، سؤال پژوهشی، روش تحلیل و برنامه استفاده از مستندات را به‌صورت مکتوب ارائه کنند. استفاده از داده‌ها برای شناسایی شرکت‌کنندگان، مقاصد تجاری، انتقال به اشخاص ثالث بدون مجوز، یا هرگونه استفاده مغایر با اصول اخلاق پژوهش مجاز نخواهد بود. تمامی داده‌ها به‌صورت ناشناس ارائه شده و استفاده‌کنندگان موظف به حفظ محرمانگی اطلاعات و استناد مناسب به مطالعه اصلی در تمامی گزارش‌ها و انتشارات حاصل از داده‌ها خواهند بود.

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

مکاتبه از طریق ایمیل با نویسنده مسئول mirlohianm@gmail.com

**یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند**

متقاضیان باید درخواست خود را از طریق پست الکترونیک به نویسنده مسئول ارسال کنند. درخواست باید شامل مشخصات متقاضی، وابستگی سازمانی، هدف استفاده از داده‌ها یا مستندات، سؤال پژوهشی و برنامه تحلیل باشد. درخواست‌ها از نظر انطباق با اهداف علمی، ملاحظات اخلاقی و الزامات محرمانگی بررسی خواهند شد. نتیجه بررسی حداکثر ظرف 4 هفته به متقاضی اعلام می‌شود. در صورت تأیید درخواست، داده‌ها یا مستندات مورد نظر پس از حذف اطلاعات هویتی و در قالب مناسب از طریق پست الکترونیک یا سایر روش‌های انتقال امن در اختیار متقاضی قرار خواهند گرفت.

**سایر توضیحات**