

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۴

بررسی تأثیر درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر مسائل جنسی بر پذیرش تصویر بدنی و بهزیستی جنسی در زنان نخست‌زا پس از زایمان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر مسائل جنسی بر پذیرش تصویر بدنی و بهزیستی جنسی در زنان نخست‌زا پس از زایمان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه‌های موازی، کورسازی ندارد، تصادفی شده، بر روی 120 بیمار. برای تصادفی سازی از نرم افزار R استفاده شده

نحوه و محل انجام مطالعه

در مراکز جامع خدمات سلامت به طور تصادفی نمونه گیری میشود و کورسازی ندارد

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود افراد به مطالعه: سن ۱۸ تا ۴۰ سال، تجربه نخستین زایمان، گذشت حداقل ۶ هفته و حداکثر ۶ ماه از زایمان، زندگی مشترک فعال با همسر، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، نداشتن اختلال روانی شدید بر اساس پرونده سلامت، بارداری خواسته، عدم وجود سابقه ناباروری، نداشتن علائم افسردگی (بر اساس نمره پرسشنامه ادینبورگ)، عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی یا هورمونی مؤثر بر عملکرد جنسی معیارهای خروج از مطالعه: بارداری مجدد در طول مطالعه، غیبت بیش از یک جلسه از جلسات مشاوره، شرکت در مداخلات مشابه در زمان مطالعه، انصراف از ادامه همکاری در هر مرحله

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان طی ۴ جلسه مشاوره گروهی ۹۰ دقیقه‌ای هفتگی، درمان پذیرش و تعهد جنسی (Sexual ACT) را دریافت می‌کنند. این جلسات شامل آموزش ذهن‌آگاهی، پذیرش تجارب درونی، شناسایی ارزش‌های شخصی، تعهد به اقدام در راستای ارزش‌ها و بازسازی نگرش نسبت به بدن و رابطه جنسی است.

متغیرهای پیامد اصلی

پذیرش تصویر بدنی و بهزیستی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20260607069679N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۴۰۵/۰۳/۲۷, 17-06-2026

زمان‌بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۵/۰۳/۲۷, 17-06-2026

تعداد بروز رسانی‌ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۴۰۵/۰۳/۲۷, 2026-06-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محدثه امیری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6730 3884 51 98+

آدرس ایمیل

mohadeseamiri028@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

در حال بیمار گیری

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۴/۲۰, 2026-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۵/۰۸/۲۰, 2026-11-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر مسائل جنسی بر پذیرش تصویر بدنی و بهزیستی جنسی در زنان نخست‌زا پس از زایمان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان پذیرش و تعهد مبتنی بر مسائل جنسی بر پذیرش تصویر بدنی و بهزیستی جنسی در زنان نخست‌زا پس از زایمان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

Body Image Acceptance and Sexual Well-Being

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

پذیرش تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل مداخله، بلافاصله بعد مداخله و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پذیرش تصویر بدنی، مقیاس بهزیستی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه مداخله، شرکت‌کنندگان طی ۴ جلسه مشاوره

گروهی ۹۰ دقیقه‌ای هفتگی، درمان پذیرش و تعهد جنسی (Sexual

ACT) را دریافت می‌کنند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مراکز جامع خدمات سلامت

نام کامل فرد مسؤول

راحله بابازاده

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تلفن

8252 340 992 98+

ایمیل

mohadeseamiri028@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

سن ۱۸ تا ۴۰ سال، تجربه نخستین زایمان، گذشت حداقل ۶ هفته و حداکثر ۶ ماه از زایمان، زندگی مشترک فعال با همسر، رضایت آگاهانه برای شرکت در مطالعه، نداشتن اختلال روانی شدید بر اساس پرونده سلامت، بارداری خواسته، عدم وجود سابقه ناباروری، نداشتن علائم افسردگی (بر اساس نمره پرسشنامه ادینبورگ)، عدم مصرف داروهای روان‌پزشکی یا هورمونی مؤثر بر عملکرد جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری مجدد در طول مطالعه، غیبت بیش از یک جلسه از جلسات مشاوره، شرکت در مداخلات مشابه در زمان مطالعه، انصراف از ادامه همکاری در هر مرحله

سن

از سن 18 ساله تا سن 40 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی بلوک بندی شده Block، واحد تصادفی سازی

موازی، برای تولید توالی تخصیص تصادفی از بسته آماری blockrand

در نرم‌افزار R مورد استفاده خواهد شد بدون کور سازی

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 مشهد

آدرس خیابان

میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس

دانشگاه

شهر

مشهد

استان

خراسان رضوی

کد پستی

9137913199

تاریخ تایید

1405/02/07, 2026-04-27

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.NURSE.REC.1405.004

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محدثه امیری
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس
 دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 6730 3884 51 98+
فکس
ایمیل
 mohadeseamiri028@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محدثه امیری
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس
 دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 6730 3884 51 98+
فکس
ایمیل
 mohadeseamiri028@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
 بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی نیشابور
نام کامل فرد مسوول
 راحله بابازاده
آدرس خیابان
 میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس
 دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 8252 340 992 98+
ایمیل
 mohadeseamiri028@gmail.com

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
 خیر
عنوان منبع مالی
 دانشگاه
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
 20
بخش عمومی یا خصوصی
 عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
 داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
 خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
 دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی مشهد
نام کامل فرد مسوول
 محدثه امیری
موقعیت شغلی
 دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
 لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 مامایی
آدرس خیابان
 میدان آزادی، درب شرقی دانشگاه فردوسی مشهد، پردیس
 دانشگاه، مجتمع آموزشی شهید دکتر خوارزمی
شهر
 مشهد
استان
 خراسان رضوی
کد پستی
 9137913199
تلفن
 051433339273
ایمیل

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

دانشجویان و محققان

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

افرادی که در حال پژوهش در این حیطه یا موضوعات مرتبط می باشند

در صورت نیاز با حفظ حقوق نویسنده و حقوق انتشار اطلاعات در

دسترس ایشان قرار میگیرد

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

محدثه امیری 09923418252 mohadeseamiri028@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

دریافت درخواست، بررسی آن و طرح آن با همکاران پژوهش، پاسخ به

متقاضی

سایر توضیحات