پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه اثر بخشی مدل همدلی ،صمیمیت،رضایت جنسی و مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب بر عملکرد جنسی و استرس ناباروری در زنان مبتلا به ناباروری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین و مقایسه اثر بخشی مدل همدلی ،صمیمیت،رضایت جنسی و مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب بر عملکرد جنسی و استرس ناباروری زنان مبتلا به ناباروری

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، تصادفی شده، فاز 2 بر روی 68 بیمار. برای تصادفی سازی از روش تصادفی‌سازی بلوک جایگشتی با اندازه بلوک 4 و مخفی‌سازی با استفاده از پاکت‌های سربسته و شماره‌دار به ترتیب بلوک‌ها انجام می‌شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد . پژوهشگر اول پس از تصویب پروپوزال و تایید پژوهش در کمیته اخلاق و اخذ مجوز کتبی از معاونت آموزشی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی یزد و ثبت آن در مرکز کارآزمایی بالینی ایران و اخذ کد کارآزمایی بالینی، به پژوهشکده علوم تولید مثل یزد مراجعه کرده و پس از معرفی و شرح روش اجرا و اهداف پژوهش، ازبین زنان مراجعه کننده مبتلا به ناباروری ، که شرایط شرکت در مطالعه را داشته باشند و رضایت آگاهانه کتبی بدهند، نمونه‌گیری انجام می‌شود. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهنده امکان‌پذیر نیست، اما تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به گروه تخصیص کور خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: سواد فارسی و دسترسی اینترنت پرونده ناباروری و ناباروری اولیه رابطه جنسی و رضایت کتبی ۲۸ > FSFI و ۱۶۷–۹۸) FPI) عدم ورود: بیماری سیستمیک یا روانی مصرف مواد، الکل یا داروهای جنسی تعارض زناشویی شدید مداخله روانشناختی همزمان

گروه‌های مداخله

مداخله شامل ۸ جلسه آنلاین هفتگی (۹۰ دقیقه‌ای) در بستر اسکای‌روم است که بر پایه مدل EIS و GES طراحی و اجرا خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

تا زمان تکمیل مراحل اداری و حراستی مرکز بیمار گیری نمونه گیری به تعویق افتاده است.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260711070129N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-30, ۱۴۰۵/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2026-08-25, ۱۴۰۵/۰۶/۰۳**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-30, ۱۴۰۵/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه آدرسی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3522 0837
آدرس ایمیل
f.adresi@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-09-23, ۱۴۰۵/۰۷/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-11-22, ۱۴۰۵/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مدل همدلی ،صمیمیت،رضایت جنسی و مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب بر عملکرد جنسی و استرس ناباروری در زنان مبتلا به ناباروری

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مدل همدلی ،صمیمیت،رضایت جنسی و مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب بر عملکرد جنسی و استرس ناباروری در زنان مبتلا به ناباروری

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سواد خواندن و نوشتن به فارسی• داشتن پرونده ناباروری در مرکز ناباروری • توانایی استفاده و دسترسی به اینترنت • داشتن رابطه جنسی با همسر• رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه• کسب نمره پایین تر از 28 از پرسشنامه FSFI روزن• کسب نمره از پرسشنامه FPI در بازه 98≥X≤167• ابتلا به ناباروری اولیه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

• ابتلا به بیماری سیستمیک بر اساس پرونده پزشکي • مبتلا بودن به اختلالات رواني (اختلال روان پریشي و مصرف داروهای روانپزشکي بر اساس پرونده ی پزشکي)• استفاده از الکل، مواد مخدر و داروهای روانگردان و داروهای تقویت کننده میل جنسی• داشتن تعارضات شدید زناشویي بر اساس خوداظهاری • شرکت در مداخلات روانشناختي دیگر

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **68**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

شرکت‌کنندگان با استفاده از روش تصادفی‌سازی بلوک جایگشتی با اندازه بلوک 4 در دو گروه مداخله قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

تخصیص تصادفی با مخفی‌سازی با استفاده از پاکت‌های سربسته و شماره‌دار به ترتیب بلوک‌ها انجام می‌شود. به دلیل ماهیت مداخله، کورسازی شرکت‌کنندگان و ارائه‌دهنده امکان‌پذیر نیست، اما تحلیل‌گر داده‌ها نسبت به گروه تخصیص 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 پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

آدرس خیابان

یزد، صفاییه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱

تاریخ تایید

2026-07-21, ۱۴۰۵/۰۴/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.RSI.REC.1405.011

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ناباروری

کد ICD-10

N97

توصیف کد ICD-10

Female infertility

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بتدای مطالعه، هفته 8(اتمام مداخله)،هفته 12 (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فا شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

استرس مرتبط با ناباروری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه، هفته 8(اتمام مداخله)،هفته 12 (پیگیری)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استرس ناباروری نیوتون -FPI

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مشاوره مبتنی بر مدل همدلی، صمیمیت و رضایت جنسی (EIS) : زنان در گروه مشاوره مبتنی بر مدل همدلی، صمیمیت، رضایت جنسی (EIS Model) به صورت ۸ جلسه آنلاین و متوالی، هفته‌ای یک بار به مدت زمان ۹۰ دقیقه 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) در فضای اسکای روم برگزار خواهد شد.محتوای جلسات به فرمت فیلم آموزشی، پاورپوینت، سخنرانی و پرسش و پاسخ اجرا خواهد شد. در ابتدای هر جلسه، خلاصه‌ای از مطالب جلسات قبلی مرور خواهد شد و تکالیف مربوط به جلسه قبل توسط محقق اول و دوم بررسی می‌گردند تا در هر جلسه وضعیت

بهبود آن‌ها سنجیده شود.از زنان درخواست می‌شود که در بحث‌های مشاوره شرکت کنند و سؤالات خود را مطرح نمایند. محقق دوم نیز برای مشارکت بیشتر افراد در جلسه سؤالاتی را در مورد مباحث جلسه مطرح خواهد کرد. برای یادگیری بیشتر فیلم آموزشی مربوط نیز برای آنان ارائه خواهد شد. در پایان هر جلسه خلاصه‌ای از مطالب مهم ذکر شده مطرح می‌گردد و به سؤالات افراد پاسخ داده می‌شود و از زنان درخواست می‌شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره مبتنی بر مدل سکس به اندازه کافی خوب : زنان در گروه مشاوره مبتنی بر مدل سکس به اندازه کافی خوب GES model به صورت ۸ جلسه آنلاین و متوالی، هفته‌ای یک بار به مدت زمان ۹۰ دقیقه 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) در فضای اسکای روم برگزار خواهد شد.محتوای جلسات به فرمت فیلم آموزشی، پاورپوینت، سخنرانی و پرسش و پاسخ اجرا خواهد شد. در ابتدای هر جلسه، خلاصه‌ای از مطالب جلسات قبلی مرور خواهد شد و تکالیف مربوط به جلسه قبل توسط محقق اول و دوم بررسی می‌گردند تا در هر جلسه وضعیت بهبود آن‌ها سنجیده شود.از زنان درخواست می‌شود که در بحث‌های مشاوره شرکت کنند و سؤالات خود را مطرح نمایند. محقق دوم نیز برای مشارکت بیشتر افراد در جلسه سؤالاتی را در مورد مباحث جلسه مطرح خواهد کرد. برای یادگیری بیشتر فیلم آموزشی مربوط نیز برای آنان ارائه خواهد شد. در پایان هر جلسه خلاصه‌ای از مطالب مهم ذکر شده مطرح می‌گردد و به سؤالات افراد پاسخ داده می‌شود و از زنان درخواست می‌شود که تا جلسه بعدی تکالیف خانگی را انجام دهند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه آدرسی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916877391

تلفن

+98 35 3824 7085

فکس

+98 35 3824 7087

ایمیل

f.adresi@stu.ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://yazdrsi.ssu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

Mehran Karimi

آدرس خیابان

یزد، میدان باهنر، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تلفن

+98 35 3726 3733

فکس

+98 35 3726 3732

ایمیل

mehrankarimi@ssu.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://ssu.ac.ir/

ردیف بودجه

کد بودجه

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

خیر

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

فاطمه آدرسی

موقعیت شغلی

ماما

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد

شهر

یزد

استان

یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
ایمیل
f.adresi@stu.ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://yazdrsi.ssu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
یزد، خیابان جهاد، خیابان بوعلی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
۸۹۱۶۸۷۷۳۹۱
تلفن
+98 35 3824 1751
فکس
+98 35 3824 9705
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه آدرسی
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
یزد، صفائیه، خیابان بوعلی، پژوهشکده علوم تولید مثل یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877391
تلفن
+98 35 3824 7085
فکس
ایمیل
f.adresi@stu.ssu.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://yazdrsi.ssu.ac.ir

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
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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 می توانند برای دریافت آن اقدام کنند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
موسسات علمی می توانند 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 خواهند شد. امکان انجام آنالیز های آماری بر روی داده ها وجود ندارد.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
farajkhoda_t@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
یک هفته بعد از دریافت ایمیل متقاضی
سایر توضیحات