پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه تأثیر مدل BETTER و مراقبت معمول بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر مشاوره مبتنی بر مدل BETTER در مقایسه با مراقبت معمول بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک.
طراحی
کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده، تک‌سوکور، با گروه کنترل و گروه‌های موازی، بر روی 70 شرکت‌کننده، با تصادفی‌سازی بلوکی و فاز «مصداق ندارد
نحوه و محل انجام مطالعه
این کارآزمایی در کلینیک‌های منتخب وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان انجام خواهد شد. شرکت‌کنندگان واجد شرایط پس از اخذ رضایت آگاهانه و ارزیابی اولیه، با روش تصادفی‌سازی بلوکی در دو گروه تخصیص خواهند یافت. تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص گروه‌ها کور خواهد بود.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود شامل زنان 18 تا 45 ساله مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک بر اساس معیارهای روتردام، متأهل، دارای توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، مبتلا به کاهش کیفیت زندگی جنسی یا نارضایتی جنسی، و دارای رضایت‌نامه آگاهانه کتبی خواهد بود. معیارهای عدم ورود شامل بارداری یا دوره پس از زایمان، یائسگی، اختلالات شدید روان‌پزشکی، بیماری‌های مزمن یا مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی، و تجربه وقایع استرس‌زای شدید طی سه ماه گذشته خواهد بود.
گروه‌های مداخله
شرکت‌کنندگان به‌صورت تصادفی در دو گروه تخصیص خواهند یافت؛ گروه مداخله مشاوره مبتنی بر مدل BETTER به همراه مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد و گروه کنترل تنها مراقبت معمول را دریافت خواهد کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی جنسی؛ رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20260723070319N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2026-07-27, ۱۴۰۵/۰۵/۰۵

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
نگار علیان
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 930 269 1151
آدرس ایمیل
negaraliyan78@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
در حال بیمار گیری
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2026-08-23, ۱۴۰۵/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2026-12-22, ۱۴۰۵/۱۰/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه تأثیر مدل BETTER و مراقبت معمول بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت جنسی زنان مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک: یک کارآزمایی بالینی تصادفی‌شده

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر مدل BETTER بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت 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:
زن مبتلا به سندرم تخمدان پلی‌کیستیک با تشخیص قطعی بر اساس معیارهای روتردام، سن 18 تا 45 سال، متأهل و در حال زندگی با همسر، حداقل 6 ماه از تشخیص سندرم تخمدان پلی‌کیستیک گذشته باشد، توانایی خواندن و نوشتن به زبان فارسی، داشتن کاهش کیفیت زندگی جنسی یا نارضایتی جنسی در ارزیابی اولیه، عدم شرکت در برنامه‌های مشاوره روان‌جنسی طی 6 ماه گذشته، تمایل به شرکت در مطالعه و ارائه رضایت‌نامه آگاهانه کتبی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری یا دوره پس از زایمان، یائسگی، ابتلا به اختلالات شدید روان‌پزشکی یا دریافت درمان روان‌پزشکی، ابتلا به بیماری‌های مزمن مؤثر بر عملکرد جنسی (مانند دیابت کنترل‌نشده، بیماری‌های قلبی‌عروقی، اختلالات تیروئید، بیماری‌های نورولوژیک یا بدخیمی)، مصرف داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی، و تجربه وقایع استرس‌زای شدید طی سه ماه گذشته.
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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
در این مطالعه، تصادفی‌سازی به صورت بلوک‌بندی شده با اندازه بلوک‌های متغیر 4 و 6 و با نسبت تخصیص 1:1 انجام خواهد شد. واحد تصادفی‌سازی، فرد خواهد بود. توالی تصادفی توسط یک آمارگر مستقل و با استفاده از نرم‌افزار آنلاین تولید توالی تصادفی ایجاد خواهد شد. پس از تکمیل ارزیابی‌های پایه، شرکت‌کنندگان بر اساس این توالی به‌طور تصادفی در گروه مداخله یا گروه کنترل تخصیص خواهند یافت. برای پنهان‌سازی تخصیص (Allocation Concealment) از پاکت‌های مات، دربسته، مهر و موم‌شده و دارای شماره سریال متوالی که توسط پژوهشگری خارج از فرایند جذب نمونه، اجرای مداخله و ارزیابی پیامدها تهیه خواهد شد، استفاده خواهد شد. پاکت‌ها تنها پس از ورود شرکت‌کننده به مطالعه و تکمیل ارزیابی‌های اولیه، به ترتیب شماره باز خواهند شد. در این مطالعه از تصادفی‌سازی لایه‌ای استفاده نخواهد شد.
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
با توجه به ماهیت مداخله مشاوره‌ای مبتنی بر مدل BETTER، کورسازی شرکت‌کنندگان، پژوهشگر مجری مداخله و ارائه‌دهنده خدمات امکان‌پذیر نخواهد بود. همچنین مسئول جمع‌آوری داده‌ها به دلیل تماس مستقیم با شرکت‌کنندگان از تخصیص گروه‌ها آگاه خواهد بود. با این حال، تحلیل‌گر آماری نسبت به تخصیص شرکت‌کنندگان به گروه‌های مطالعه کور خواهد ماند و داده‌ها با کدهای ناشناس در اختیار وی قرار خواهند گرفت تا تحلیل آماری بدون اطلاع از نوع مداخله انجام شود. بنابراین، این مطالعه به صورت یک‌سوکور (کور بودن تحلیل‌گر آماری) اجرا خواهد شد.
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 در پژوهش دانشگاه آزاد اسلامی، واحد یزد
آدرس خیابان
ایران، استان یزد، شهر یزد، صفائیه، میدان دکتر حسابی، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد یزد
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
89168-71967
تاریخ تایید
2026-07-20, ۱۴۰۵/۰۴/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.YAZD.REC.1405.012

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
کیفیت زندگی جنسی، اندازه‌گیری‌شده با پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان (Sexual Quality of Life–Female; SQOL-F) در ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از پایان مداخله و 8 هفته پس از مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی، اندازه‌گیری‌شده با پرسشنامه رضایت جنسی لارسون (Larson Sexual Satisfaction Questionnaire; LSSQ) در ابتدای مطالعه، بلافاصله پس از پایان مداخله و 8 هفته پس از مداخله.
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در ابتدای مطالعه (پیش از شروع مداخله)، بلافاصله پس از پایان مداخله و ۸ هفته پس از پایان مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: شرکت‌کنندگان چهار جلسه مشاوره آموزشی مبتنی بر مدل BETTER را به‌صورت فردی، هفته‌ای یک جلسه، هر جلسه به مدت 60 تا 90 دقیقه دریافت خواهند کرد. محتوای جلسات بر اساس شش مؤلفه مدل BETTER شامل برقراری ارتباط (Bring up)، توضیح (Explain)، اطلاع‌رسانی (Tell)، تعیین زمان مناسب (Timing)، آموزش (Educate) و ثبت و ارجاع (Record) ارائه خواهد شد. علاوه بر این، شرکت‌کنندگان مراقبت معمول را نیز دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: شرکت‌کنندگان فقط مراقبت معمول ارائه‌شده در کلینیک را دریافت خواهند کرد و هیچ‌گونه مشاوره مبتنی بر مدل BETTER برای آنان ارائه نخواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان‌های آموزشی–درمانی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر رامینه
آدرس خیابان
استان گیلان، شهرستان آستارا، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد آستارا
شهر
آستارا
استان
گیلان
کد پستی
4371614645
تلفن
+98 186 930 9184
ایمیل
niloufar.ramineh71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر رامینه
آدرس خیابان
استان گیلان، شهرستان آستارا، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد آستارا
شهر
آستارا
استان
گیلان
کد پستی
4371614645
تلفن
+98 186 930 9184
ایمیل
niloufar.ramineh71@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خصوصی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر رامینه
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان گیلان، شهرستان آستارا، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد آستارا
شهر
آستارا
استان
گیلان
کد پستی
4371614645
تلفن
+98 13 4480 2220
ایمیل
niloufar.ramineh71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر رامینه

موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان گیلان، شهرستان آستارا، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد آستارا
شهر
آستارا
استان
گیلان
کد پستی
4371614645
تلفن
+98 13 4480 2220
ایمیل
niloufar.ramineh71@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
نیلوفر رامینه
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
استان گیلان، شهرستان آستارا، دانشگاه آزاد اسلامی، واحد آستارا
شهر
آستارا
استان
گیلان
کد پستی
4371614645
تلفن
+98 13 4480 2220
ایمیل
niloufar.ramineh71@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