پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی مقایسه ای تاثیر کاربرد الگوی PLISSIT (Permission, Limited Information, Specific Suggestion, Intensive Therapy و مشاوره ی فردی بر عملکرد جنسی زنان متآهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دارای اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به انجمن ام.اس ایران

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه ی کارآزمایی بالینی با دو گروه آزمون و یک گروه کنترل باهدف مقایسه ی تاثیر کاربرد مدل PLISSIT (Permission, Limited Information, Specific Suggestion, Intensive Therapy)و مشاوره ی فردی بر عملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس و دارای اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به انجمن مولتیپل اسکلروزیس ایران در شهر تهران. مطالعه بر روی 120 نفر از زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دارای اختلال عملکرد جنسی که عضو انجمن بیماران مولتیپل اسکلروزیس ایران هستند، صورت خواهد پذیرفت. نمونه گیری این مطالعه به صورت در دسترس بوده و افراد به صورت تصادفی (با برداشتن یکی از کارت های A,B,C که توسط پژوهشگر در اختیارشان قرار داده می شود) به سه گروه تقسیم خواهند شد. مداخله برای گروه آزمون یک، شامل 4 جلسه مشاره مطابق با الگوی PLISSIT (Permission, Limited Information, Specific Suggestion, Intensive Therapy)است (بصورت یکبار در هفته). و جلسات مشاوره ی فردی برای گروه مداخله ی دو هم بصورت 4 جلسه مشاوره ی هفتگی. در پایان هر جلسه به سئوالات این زنان به صورت کامل پاسخ داده خواهد شد و پیگیری تلفنی برای تحت نظر گرفتن وضعیت بیماران و سیر و چگونگی ارتباط جنسی این افراد با همسرانشان و نیز پاسخگویی به سئوالات احتمالی آنان، در نظر گرفته می شود. افراد حاضر در گروه کنترل، در طول دوره ی مداخله، تنها از مراقبت های روتین انجمن مولتیپل اسکلروزیس سود خواهند برد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2014012113542N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2014-07-25, ۱۳۹۳/۰۵/۰۳

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره خاکبازان

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی دانشگاه تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8898 4339

آدرس ایمیل

khakbazanz871@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2014-02-04, ۱۳۹۲/۱۱/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2014-04-20, ۱۳۹۳/۰۱/۳۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مقایسه ای تاثیر کاربرد الگوی PLISSIT (Permission, Limited Information, Specific Suggestion, Intensive Therapy و مشاوره ی فردی بر عملکرد جنسی زنان متآهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس دارای اختلال عملکرد جنسی مراجعه کننده به انجمن ام.اس ایران

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه ی تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT و مشاوره ی فردی

بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به ام.اس و دارای اختلال عملکرد جنسی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه : زنانی که متاهل بوده و مبتلا به بیماری زمینه ای یا حاد دیگری نباشند؛ دارای مشکلات در عملکرد جنسی باشد (نمره ی کمتر از 28 از پرسشنامه ی FSFI) و رابطه ی جنسی او با همسرش تداوم داشته باشد. معیارهای خروج از پژوهش : عدم تمایل فرد برای ادامه ی شرکت در پژوهش؛حاملگی؛ عدم حضور مداوم شرکت کنندگان در جلسات هفتگی.

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی تهران، طبقه ی ششم، کمیته ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی تهران

شهر

تهران

کد پستی

تاریخ تایید

2013-12-21, ۱۳۹۲/۰۹/۳۰

کد کمیته اخلاق

92/د/130/2187

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی

کد ICD-10

F52

توصیف کد ICD-10

Sexual dysfunction, not caused by organic disorder or disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله؛ دو ماه بعد و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

استفاده از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

دو و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه SF36

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله برای گروه آزمون یک (مشاوره بر اساس الگوی PLISSIT) شامل 4 جلسه مشاوره مطابق با الگوی PLISSIT است که بصورت یکبار در هفته صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل تنها مراقبت های روتین ارائه شده در انجمن ام.اس را دریافت خواهد کرد.

طبقه بندی

غیره

3

شرح مداخله

برای گروه آزمون دو (استفاده از مشاوره ی فردی) جلسات مشاوره ی فردی بصورت 4 جلسه مشاوره ی هفتگی انجام خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس ایران
نام کامل فرد مسوول
آقای دکتر صحرائیان
آدرس خیابان
تهران، خیابان انقلاب، خیابان وصال، کوچه ی محمد، انجمن بیماران مبتلا به ام. اس ایران
شهر
تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
نام کامل فرد مسوول
مسعود یونسیان
آدرس خیابان
بلوارکشاورز ، خیابان قدس ، سازمان مرکزی دانشگاه ، طبقه ششم
شهر
تهران
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دانشفر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6694 1669
فکس
ایمیل
daneshfar1987@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
زهره خاکبازان
موقعیت شغلی
مربی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6694 1669
فکس
ایمیل
khakbazanz871@mums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فاطمه دانشفر
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشکده ی پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21664251684
فکس
ایمیل
daneshfar1987@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی