پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

اثربخشی مدل مشاوره جنسی PLISSIT بر عملکرد و سازگاری جنسی زنان با آسیب نخاعی در مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

چکیده پروتکل

چکیده

آسیب نخاعی ناتوانی فیزیکی شایع در همه جای دنیاست و به عنوان واقعه ای ناگوار برای فرد آسیب دیده، خانواده و جامعه محسوب می شود. این واقعه بر جنبه های مختلف زندگی فرد آسیب دیده اثر می گذارد که از جمله ان اثر بر زندگی جنسی می باشد. عملکرد جنسی اغلب بدنبال ضایعه نخاعی به علت آسیب به اعصاب حسی و حرکتی و خودکار دچار اختلال می شود که ممکن است یه صورت اختلال در مرطوب شدن واژن در زنان و اختلال نعوظ و انزال در مردان بروز نماید. امروزه با وجود اینکه درمانهای طبی پیشنهاد شده ای برای بازتوانی جنسی افراد با آسیب نخاعی وجود دارد، ولی همچنان سازگاری جنسی یک مسئله مهم برای ایشان است. در آسیب نخاعی سازگاری جنسی شامل دو جنبه شخصی و بین فردی می باشد. این مطالعه با هدف بررسی اثربخشی مدل مشاوره ای پلیسیت بر عملکرد جنسی زنان با آسیب نخاعی طراحی و اجرا می شود. این مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی کنترل شده تصادفی است که روی 50 نفر از زنان مبتلا به آسیب نخاعی ناکامل انجام می شود. نمونه ها افرادی هستند که دارای حداقل یک مشکل جنسی بوده که به صورت هدفمند و پس از رضایت آگاهانه انتخاب و به صورت تصادفی به گرو های مداخله و کنترل تقسیم می شوند. گروه مداخله 3 جلسه ی 45 دقیقه ای هفته ای یک بار به روش پلیسیت و در سه سطح اول مورد مشاوره انفرادی قرار می گیرد و گروه کنترل برنامه مراقبت روتین برایشان اجرا خواهد شد. شرکت کنندگان قبل، چهار هفته و سپس هشت هفته پس از دریافت مشاوره با استفاده از پرسشنامه FSFI جهت عملکرد جنسی و پرسشنامه SAQ جهت سازگاری جنسی مورد بررسی قرار می گیرد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017061631662N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۵/۰۸, 30-07-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۵/۰۸, 2017-07-30

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3430 4433

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی البرز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۴/۱۵, 2017-07-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۱۵, 2017-09-06

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

اثربخشی مدل مشاوره جنسی PLISSIT بر عملکرد و سازگاری جنسی زنان با آسیب نخاعی در مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثربخشی مدل مشاوره جنسی PLISSIT بر عملکرد و سازگاری جنسی زنان با آسیب نخاعی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود: شرکت منظم و متوالی در جلسات ؛ دارای فعالیت جنسی؛ آسیب ناکامل نخاعی؛ داشتن سواد خواندن و نوشتن؛ در دسترس بودن طی چند ماه آینده؛ داشتن ملیت ایرانی و زبان فارسی؛ عدم ابتلای همسر به اختلال جنسی؛ و بیماریهای مزمن. شرایط خروج: باردار شدن؛ تعارضات شدید زناشویی یا زندگی جدا از هم؛ رخ دادن

واقعه ناگوار(مرگ عزیزان و ...)؛ بیماری شناخته شده موثر بر عملکرد جنسی؛ مصرف هر نوع داروی موثر بر عملکرد جنسی در طول مداخله.

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

عظیمیه-طالقانی شمالی

شهر

کرج

کد پستی

تاریخ تایید

2017-04-22, ۱۳۹۶/۰۲/۰۲

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1396.5

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه نخاعی

کد ICD-10

G80-G83

توصیف کد ICD-10

Cerebral palsy and other paralytic syndromes

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- چهار هفته بعد- هشت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (FSFI)

2

شرح متغیر پیامد

سازگاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله- چهار هفته بعد- هشت هفته بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (SAQ)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 3 جلسه 45 دقیقه ای مشاوره جنسی بر اساس مراحل 3 گانه مدل پلیسیت به صورت هفته ای یک بار برگزار خواهد شد. مرحله ی 1. اجازه دادن به بیمار و نیز کسب اجازه از وی برای صحبت درباره مشکل جنسی او مرحله ی 2. ب اطلاعات محدود و مفید درباره بیماری دیابت و تاثیر آن بر عملکرد جنسی مرحله ی 3. درمان ها و پیشنهادات ویژه مطابق با نیاز بیمار در صورت نیاز به ارجاع این اقدام صورت می گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت روتین(بدون در نظر گرفتن مراحل مدل پلیسیت) و پمفلت اموزشی دریافت می کند.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ضایعات مغزی و نخاعی دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

منا رضائی فرد

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز- بیمارستان امام خمینی

شهر

تهران

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز- معاونت پژوهشی
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
عظیمیه- طالقانی شمالی
شهر
کرج
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز- معاونت پژوهشی
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
دانشگاه علوم پزشکی البرز- دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی- استادیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
باغستان- بلوار اشتراکی- نبش گلستان یکم-
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3430 4433
فکس
ایمیل
raziehlotfi@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشکده پرستاری و مامایی- دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
راضیه لطفی
موقعیت شغلی
دکترای تخصصی- عضو هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
باغستان- بلوار اشتراکی- نبش گلستان یکم
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3430 4433
فکس
ایمیل
raziehlotfi@abzums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز- دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
منا رضایی فرد
موقعیت شغلی
لیسانس مامایی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
باغستان- بلوار اشتراکی- نبش گلستان یکم
شهر
کرج
کد پستی
تلفن
+98 26 3430 4433
فکس
ایمیل
raziehlotfi@abzums.ac.ir
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