پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره با مدل Ex-PLISSIT بر تعاملات جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تعیین تاثیر مشاوره با مدل Ex-PLISSIT بر تعاملات جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس میباشد. افراد مورد مطالعه 42 زن متاهل 18 تا 45 سال مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر تبریز می باشند که بصورت تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، مشاوره طی جلسه ی انفرادی 90-60 دقیقه ای و یا جلسات بیشتر در صورت نیاز به درمان بیشتر (Intensive Therapy) مطابق با مدل EXPLISSIT انجام خواهد شد. گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند نمود. پیامد اصلی مطالعه، مقایسه تعاملات جنسی قبل و 2 ماه بعد از مداخله است که بوسیله پرسشنامه MSISQ-19 سنجیده خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017051833834N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-06-18, ۱۳۹۶/۰۳/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری ومامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 3479 6770

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با مدل Ex-PLISSIT بر تعاملات جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره با مدل Ex-PLISSIT بر تعاملات جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: داشتن حداقل سواد راهنمایی؛ سپری شدن حداقل 6 ماه از تشخیص قطعی MS؛ زنان متاهل فعال از نظر جنسی؛ زنان سنین 45-18 سال؛ دارای توانایی شنیداری و گفتاری؛ گذشت حداقل یک سال از زندگی مشترک؛ داشتن شماره تماس برای پیگیری؛ عدم ناتوانی وسیع حرکتی (نمره مقیاس ناتوانی کمتر از 7) معیارهای خروج: زنان باردار و شیرده؛ بستری بعلت پیشرفت بیماری MS و یا عود بیماری طی یک ماه گذشته؛ وجود سایر بیماری های زمینه ای موثر بر عملکرد جنسی؛ اعتیاد به مواد مخدر و مصرف سیگار؛ مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی؛ زنان تحت درمان بعلت اختلالات جنسی؛ زنان دارای نمره افسردگی 16≥ طبق فرم کوتاه پرسشنامه افسردگی بک

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی 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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز(دانشکده پرستاری ومامایی)
آدرس خیابان
خیابان آزادی/خیابان گلگشت (شریعتی جنوبی)
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2017-05-08, ۱۳۹۶/۰۲/۱۸
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تعاملات جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه MSISQ-19

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل و 2 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه SQOL-F

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در گروه مداخله (21نفر)، مشاوره طی جلسه ی انفرادی 90-60 دقیقه ای و یا جلسات بیشتر در صورت نیاز به درمان بیشتر مطابق با مدل انجام خواهد شد.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل مراقبت های معمول را دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
انجمن MS آذربایجان شرقی
نام کامل فرد مسوول
رویا آذری برزندیق
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رشیدی
آدرس خیابان
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
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 تبریز

نام کامل فرد مسوول

رویا آذری برزندیق

موقعیت شغلی

دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی / خیابان گلگشت /شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3479 6770

فکس

ایمیل

Azari2011e@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (دانشکده پرستاری ومامایی)

نام کامل فرد مسوول

دکتر رقیه نوری زاده

موقعیت شغلی

بهداشت باروری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی / خیابان گلگشت /شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3479 6770

فکس

ایمیل

rnourizadeh@gmail.com /nourizadehr@tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رویا آذری برزندیق

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

خیابان آزادی / خیابان گلگشت /شریعتی جنوبی / دانشکده پرستاری ومامایی

شهر

تبریز

کد پستی

تلفن

+98 41 3479 6770

فکس

ایمیل

Azari2011e@gmail.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