

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تأثیر 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 تأثیر 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 تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. در گروه مداخله، مشاوره طی جلسه ی انفرادی 60-90 دقیقه ای و با 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.

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار
2017-05-27, ۱۳۹۶/۰۳/۰۶

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار
2017-10-22, ۱۳۹۶/۰۷/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017051833834N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۳/۲۸, 18-06-2017
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۳/۲۸, 2017-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رقیه نوری زاده

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز دانشگاه علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 3479 41 98+

آدرس ایمیل

nourizadehr@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمارگیری

بیمارگیری تمام شده

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر 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 18-45 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

مؤنث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های 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

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی تبریز (دانشکده پرستاری و مامایی)

آدرس خیابان

خیابان آزادی/خیابان گلگشت (شریعی جنوبی)

شهر

تبریز

کد پستی

تاریخ تأیید

1396/02/18, 2017-05-08

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 (21 نفر)، مشاوره طی جلسه‌ی انفرادی 60-90

دقیقه‌ای و با جلسات بیشتر در صورت نیاز به درمان بیشتر مطابق با

مدل انجام خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل مراقبت‌های 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

کد پستی
تلفن
6770 3479 41 98+
فکس
ایمیل
nourizadeh@gmail.com /nourizadehr@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

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 به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا آذری برزندیق
موقعیت شعلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی / خیابان گلگشت /شریعتی جنوبی / دانشکده
پرستاری ومامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 3479 41 98+
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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
رویا آذری برزندیق
موقعیت شعلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی / خیابان گلگشت /شریعتی جنوبی / دانشکده
پرستاری ومامایی
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
6770 3479 41 98+
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 شعلی
بهداشت باروری
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
خیابان آزادی / خیابان گلگشت /شریعتی جنوبی / دانشکده
پرستاری ومامایی
شهر
تبریز