

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

## تأثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر عملکرد و رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکروزیس

### چکیده پروتکل

#### چکیده

هدف مطالعه: مطالعه حاضر در جهت بررسی تأثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER (مطرح کردن، توضیح دادن، معرفی منابع اطلاعاتی، زمان دادن، آموزش دادن و ثبت روند مشاوره) بر عملکرد و رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به ام اس دارای اختلال عملکرد جنسی طراحی شده است. روش انجام مطالعه: این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار، در انجمن ام اس ایران در تهران به اجرا در خواهد آمد. در این مطالعه شرکت کنندگان یعنی زنان متاهلی که تشخیص ام اس در آنها قطعی است، دارای اختلال عملکرد جنسی هستند و سن بین 15-49 سال دارند، وارد مطالعه خواهند شد و پس از اخذ رضایت نامه آگاهانه، بر اساس بلوک سازی تصادفی (بلوک های 4 تایی) به دو گروه مداخله (36 نفر) و کنترل (36 نفر) تقسیم خواهند شد. سپس پرسشنامه دوقسمتی اطلاعات دموگرافیک و بیماری ام اس تکمیل خواهد شد و مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER (چهار جلسه 90-120 دقیقه ای، به صورت هفتگی و زوجی) تنها برای گروه مداخله به اجرا خواهد آمد. در نهایت، 2 و 3 ماه بعد از آخرین جلسه مداخله، وضعیت عملکرد و رضایت جنسی مشارکت کنندگان در هر دو گروه، با استفاده از پرسشنامه های استاندارد عملکرد جنسی زنان (FSFI) و رضایت جنسی (ISS) به روش مصاحبه تلفنی سنجیده خواهد شد. با استفاده از روش های آماری و با در نظر گرفتن Intention to treat، نتایج قبل و بعد از اجرای مداخله در دو گروه کنترل و مداخله مورد مقایسه قرار خواهند گرفت و مشاوره تعیین تأثیر خواهد شد. در پایان مطالعه به منظور رعایت اصول اخلاقی به شرکت کنندگان گروه کنترل نیز فایل های آموزشی و محتوای مشاوره ارائه خواهد شد.

### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فائزه غفوری

#### نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

9057 4489 21 98+

#### آدرس ایمیل

f-ghafoori@razi.tums.ac.ir

### وضعیت بیمار گیری

#### بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

این مطالعه تحت حمایت مالی دانشگاه علوم پزشکی تهران قرار دارد.

### تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2017-10-27, ۱۳۹۶/۰۸/۰۵

### تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

### تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

### تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

### عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل BETTER بر عملکرد و رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکروزیس

### عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به ام اس

### هدف اصلی مطالعه

درمانی

### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: سن بین 15 تا 49 سال داشته باشد؛ متاهل باشد و زندگی مشترک او با همسرش تداوم داشته باشد (در شرف طلاق نباشد)؛ طی 6 ماه اخیر فعالیت جنسی داشته باشد؛ در دوره بارداری و یا شیردهی قرار نداشته باشد؛ تشخیص بیماری MS در وی تأیید شده باشد (عضویت در انجمن MS ایران مستلزم ارائه تأییدیه کتبی بیماری

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017100936679N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۰۷/۲۸, 20-10-2017

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2017-10-20, ۱۳۹۶/۰۷/۲۸

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

بیماری مولتیپل اسکلروزیس (ام‌اس)

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

### متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله و سه ماه بعد از اتمام

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI)

### 2

#### شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه بعد از اتمام مداخله و سه ماه بعد از اتمام

مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی (ISS)

### متغیر پیامد ثانویه

خالی

### گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

در گروه کنترل: زنان گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ گونه مداخله‌ای

از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهند کرد

#### طبقه بندی

مصادق ندارد

### 2

#### شرح مداخله

در گروه مداخله: چهار جلسه مشاوره جنسی زوجی (زن بیمار به

همراه همسر)، هر جلسه به مدت زمان حداقل 90 و حداکثر 120

دقیقه، مطابق با مدل BETTER، به صورت یک بار در هفته: • جلسه

اول، اجرای گام اول و دوم مدل - Explain, Bring up • جلسه دوم،

اجرای گام سوم و چهارم مدل - Time, Tell resources • جلسه

سوم، اجرای گام پنجم مدل - Educate • جلسه چهارم، اجرای گام

شنشمدل - Record

#### طبقه بندی

توانبخشی

توسط متخصص مغز و اعصاب می‌باشد؛ مبتلا به بیماری زمینه‌ای و یا مزمن دیگری به جز MS نباشد؛ در مرحله‌ای از بیماری MS قرار داشته باشد که امکان انجام فعالیت‌های معمول را داشته باشد (نمره‌ی EDSS کمتر از 7)؛ مبتلا به افسردگی شدید و یا خستگی شدید نباشد (نمره‌ی کمتر از 29 در پرسشنامه افسردگی بک BDI-II و نمره کمتر از 5/1 در پرسشنامه FSS داشته باشد)؛ مبتلا به اختلال در عملکرد جنسی باشد (نمره‌ی 28 و یا کمتر از 28 در پرسشنامه FSFI داشته باشد)؛ برای درمان مشکلات مربوط به عملکرد جنسی خود در حال دریافت درمان ویژه‌ای از جمله روان‌درمانی و یا شرکت در کلاس‌های آموزشی نباشد؛ همسر فرد بنا به اظهار وی مبتلا به هیچ‌گونه اختلال عملکرد جنسی نباشد؛ امکان دسترسی به وی طی حداقل 4 ماه آینده وجود داشته باشد؛ معیارهای خروج: پیدایش هرگونه بیماری جسمی و یا روانی با تایید پزشک در فرد و یا همسرش که بر عملکرد جنسی آنها تأثیرگذار باشد؛ عود یا حمله بیماری در طول مطالعه؛ وقوع بارداری در طول مطالعه؛ عدم تمایل شرکت‌کننده برای ادامه‌ی مطالعه؛ عدم حضور مداوم فرد و یا همسرش در جلسات مشاوره؛ شرکت در جلسات آموزشی و یا مشاوره جنسی خارج از محیط مطالعه؛

#### سن

از سن 15 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

مونث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 72

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه 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 تهران

#### آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب

#### شهر

تهران

#### کد پستی

#### تاریخ تایید

2016-06-08, 1395/03/19

#### کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.VCR.REC.1395.98

## مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر قهاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، کوچه شمس،

انجمن ام اس ایران

شهر

تهران

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زیبا تقی زاده

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه غفوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9057 4489 21 98+

فکس

ایمیل

f-ghafoori@razi.tums.ac.ir;

faezeh.ghafoori@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

دکتر ناهید دهقان نیری

موقعیت شغلی

دکتری پرستاری، استاد تمام

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

7171 6692 21 98+

فکس

ایمیل

nahid.nayeri@gmail.com

آدرس صفحه وب

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فائزه غفوری

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، دانشگاه علوم

پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

9057 4489 21 98+

فکس

ایمیل

f-ghafoori@razi.tums.ac.ir;

faezeh.ghafoori@yahoo.com

آدرس صفحه وب

## برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

خالی  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
خالی  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
خالی

نقشه آنالیز آماری  
خالی  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
خالی  
گزارش مطالعه بالینی