پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تاثیر مشاوره جنسی براساس مدل BETTER بر عملکرد و رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل‌اسکلروزیس

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه: مطالعه حاضر در جهت بررسی تاثیر مشاوره جنسی براساس مدل BETTER (مطرح‌کردن، توضیح‌دادن، معرفی منابع اطلاعاتی، زمان‌دادن، آموزش‌دادن و ثبت روند مشاوره) بر عملکرد و رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به ام‌اس دارای اختلال عملکرد جنسی طراحی شده است. روش انجام مطالعه: این کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار، در انجمن ام‌اس ایران در تهران به اجرا در خواهد آمد. در این مطالعه شرکت‌کنندگان یعنی زنان متاهلی که تشخیص ام‌اس در آنها قطعی است، دارای اختلال عملکرد جنسی هستند و سن بین 49-15 سال دارند، وارد مطالعه خواهند شد و پس از اخذ رضایت‌نامه آگاهانه، براساس بلوکی‌سازی تصادفی (بلوک‌های 4 تایی) به دو گروه مداخله (36 نفر) و کنترل (36 نفر) تقسیم خواهند شد. سپس پرسشنامه دوقسمتی اطلاعات دموگرافیک و بیماری ام‌اس تکمیل خواهد شد و مشاوره جنسی براساس مدل BETTER (چهار جلسه‌ی 120-90 دقیقه‌ای، به صورت هفتگی و زوجی) تنها برای گروه مداخله به اجرا در خواهد آمد. در نهایت، 2 و 3 ماه بعد از آخرین جلسه مداخله، وضعیت عملکرد و رضایت جنسی مشارکت‌کنندگان در هر دو گروه، با استفاده از پرسشنامه‌های استاندارد عملکرد جنسی زنان (FSFI) و رضایت جنسی (ISS) به روش مصاحبه تلفنی سنجیده خواهد شد. با استفاده از روش‌های آماری و با در نظر گرفتنIntention to treat ، نتایج قبل و بعد از اجرای مداخله در دو گروه کنترل و مداخله مورد مقایسه قرار خواهند گرفت و مشاوره تعیین تاثیر خواهد شد. در پایان مطالعه به منظور رعایت اصول اخلاقی به شرکت‌کنندگان گروه کنترل نیز فایل‌های آموزشی و محتوای مشاوره ارائه خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017100936679N1**

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

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2017-10-20, ۱۳۹۶/۰۷/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فائزه غفوری

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 4489 9057

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 قراد 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

تاثیر مشاوره جنسی براساس مدل BETTER بر عملکرد و رضایت جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل‌اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر 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 دوره‌ی بارداری و یا شیردهی قرار نداشته باشد؛ تشخیص بیماری MS در وی تایید شده باشد (عضویت در انجمن MS ایران مستلزم ارائه تاییدیه کتبی بیماری

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 تاثیرگذار 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
مصداق 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 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 تهران
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان انقلاب
شهر
تهران
کد پستی
تاریخ تایید
2016-06-08, ۱۳۹۵/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.TUMS.VCR.REC.1395.98

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری مولتیپل‌اسکلروزیس (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
مصداق 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 ششم مدل- Record
طبقه بندی
توانبخشی

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
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 پرستاری و مامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
فائزه غفوری
موقعیت شغلی
دانشجوی دکتری بهداشت باروری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 9057 4489
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 6692 7171
فکس
ایمیل
nahid.nayeri@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز 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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت غربی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
تهران
کد پستی
تلفن
+98 21 9057 4489
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

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی