پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تاثیر اجرای" مدل تجربه‌ی جنسی به اندازه کافی خوب" بر رضایت و صمیمیت جنسی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای" مدل تجربه‌ی جنسی به اندازه کافی خوب" بر رضایت و صمیمیت جنسی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس.
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، تصادفی شده
نحوه و محل انجام مطالعه
این مطالعه بر روی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در انجمن ام اس ایران در تهران انجام می‌شود. این زنان ، به روش تصادفی به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم می‌شوند و در گروه آزمون، مداخله آموزشی انجام می‌شود. آموزش طی سه جلسه 90 دقیقه ای و با فواصل یک هفته صورت خواهد گرفت.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار های ورود: زنان مبتلا به MS دارای فعالیت جنسی و عدم ابتلا به بیماریهای دیگر مانند بیماریهای قلبی-عروقی، کلیوی، اندوکرین، اتوایمیون و روانی. شرایط عدم ورود: افرادی که دوره آموزشی مرتبط با پژوهش را دریافت کرده باشند.
گروه‌های مداخله
گروه مداخله شامل زنان مبتلا به MS بودند که مدل سکس به ندازه کافی خوب به آنان آموزش داده شد. گروه کنترل شامل زنان مبتلا به MS بودند که آموزشی دریافت نکردند.
متغیرهای پیامد اصلی
رضایت جنسی؛ صمیمیت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150128020854N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-08-12, ۱۳۹۸/۰۵/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
هدیه ریاضی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 912 386 5612
آدرس ایمیل
h.riazi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-24, ۱۳۹۷/۱۰/۰۳
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-08-19, ۱۳۹۸/۰۵/۲۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر اجرای" مدل تجربه‌ی جنسی به اندازه کافی خوب" بر رضایت و صمیمیت جنسی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
اثر" مدل تجربه‌ی جنسی به اندازه کافی خوب" بر رضایت و صمیمیت جنسی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
حداقل سواد خواندن و نوشتن را داشته باشند. علاقمند به شرکت در کلاس‌های آموزشی و تغییر در زندگی جنسی باشند. بیشتر از 6 ماه از ابتلا به بیماری آنها گذشته باشد. دارای فعالیت جنسی با همسرش باشند. به بیماری روانی شناخته شده مبتلا نباشند. (بنا به اظهار زن) در دوران بارداری یا شیردهی نباشند. به بیماری حاد یا مزمن دیگری غیر از

مولتیپل اسکلروزیس مبتلا نباشند. (بنا به اظهار زن) ظرف شش ماه گذشته دچار تعارضات زناشویی نشده باشند. (بنا به اظهار زن) سن بین 20-45 سال داشته باشند. شدت بیماری در حدی باشد که با کارکرد جنسی و شرکت در کلاس‌ها تداخل نداشته باشد مبتلا به افسردگی و اضطراب نباشند. (بر اساس پرونده موجود در انجمن ام اس)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به شرکت در پژوهش. افرادی که دوره آموزشی مرتبط با پژوهش را دریافت کرده باشند.

سن
از سن **20 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: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
ابتدا به کل افراد شرکت کننده کدهای دو رقمی از 01 تا 90 داده شد. سپس با استفاده از وب سایت www.Randomization.com توسط مشاور آمار دو سری کد به پژوهشگر داده شد که سری اول در گروه مداخله و سری دوم در گروه کنترل قرار گرفتند.

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
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان
خیابان ولیعصر،تقاطع نیایش مقابل بیمارستان شهید رجائی، دانشکده ی پرستاری مامایی

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1985717443

تاریخ تایید
2018-12-03, ۱۳۹۷/۰۹/۱۲

کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHARMACY.REC.1397.180

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مشاوره جنسی

کد ICD-10
Z70.1

توصیف کد ICD-10
Counseling related to patient's sexual behavior and orientation

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
صمیمیت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک هفته ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه صمیمیت جنسی لارسون

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی بطلانی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون و صمیمیت جنسی بطلانی و همکاران، به صورت پیش آزمون توسط شرکت‌کننده‌ها تکمیل شد. مداخله به صورت آموزش "مدل تجربه جنسی به اندازه کافی خوب" برای زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس طی سه جلسه آموزشی است. مدت هر جلسه ۹۰ دقیقه است. کلاس ها با فاصله یک هفته برگزار می گردد. محتوای آموزشی ارائه شده به گروه مداخله:جلسه اول: چرخه پاسخ جنسی شامل مراحل تمایل، انگیزش، ارگاسم، فرونشینی؛ اصول 1 تا 3 GESM شامل درک پیچیده بودن اختلالات جنسی، پذیرفتن بیماری و داشتن انتظارات واقعی و تاکید بر کیفیت رابطه جنسی و ارائه تکالیف مربوطه شامل چگونگی تغییر آگاهی و عقیده در مورد سبک زندگی جنسی بعد از جلسه اول و طراحی سناریوی رابطه جنسی با در نظر گرفتن و پذیرفتن تغییرات ناشی از بیماری MS.جلسه دوم: بررسی تکالیف جلسه قبل؛ اصول 4 تا 6 GESM که شامل درک اهمیت ارتباط بین زوجین در کیفیت رابطه جنسی و هدف گذاری بر مبنای سبک جدید زندگی جنسی، آموزش عمیق‌تر در مشکلات پیچیده‌تر و رعایت جنبه‌های درمانی و روانشناسی بیماری طبق نظر پزشکشان؛ مولفه‌های 1تا6 GESM شامل درک اهمیت مثبت رابطه جنسی، قرار گرفتن زوجین در یک تیم صمیمی، اهمیت به سلامت جسمی در زوجین و انتظارات جنسی واقع بینانه مبتنی بر ارتباط قوی عاطفی، باور به تغییرات، اهمیت کیفیت رابطه جنسی به جای تاکید بر کمیت و اهمیت رضایت از هر یک از مراحل رابطه جنسی بدون تاکید بر ارگاسم در رابطه جنسی و ارائه تکالیف مربوطه شامل تبادل نظر و تفکر با همسر در مورد زمان، مکان و رفتار

مناسب جهت رسیدن به هیجان، آرامش و تغییرات فرایند پاسخ جنسی.جلسه سوم: بررسی تکالیف جلسه قبل؛ آموزش مولفه‌های GESM 12تا7 شامل شکل گیری نگرشی انعطاف پذیر نسبت به تجربیات جنسی لذت بخش به صورت لذت از کنار هم بودن، تعیین اهداف جدید قبل از رابطه جنسی بر اساس نگرش جدید شکل گرفته با تاکید بر کسب حداکثر لذت با توجه به شرایط موجود، استفاده از سبک های هیجانی در رابطه جنسی مانند تعامل با همسر، خیال پردازی جنسی و ایفای نقش، پذیرفتن خواسته‌های یکدیگر، غنی سازی رابطه جنسی و شکل گیری مفهوم رابطه جنسی در هر یک از طرفین به عنوان یک ارزش در زندگی مشترک و ارائه تکالیف مربوطه شامل بازگو کردن احساساتشان از مراحل چرخه پاسخ جنسی برای یکدیگر. 2 هفته پس از اتمام مداخله، مجددا پرسشنامه‌های رضایت جنسی لارسون و صمیمیت جنسی بطلانی و همکاران توسط نمونه‌ها تکمیل گردید و با پیش آزمون مقایسه شد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: پس از تکمیل فرم رضایت نامه کتبی، پرسشنامه استاندارد رضایت جنسی لارسون و صمیمیت جنسی بطلانی و همکاران، به صورت پیش آزمون توسط شرکت‌کننده‌ها تکمیل شد.بدون دریافت اطلاعات و مداخله آموزشی در زمینه جنسی پس از 35 روز، مجددا پرسشنامه‌های رضایت جنسی لارسون و صمیمیت جنسی بطلانی و همکاران توسط گروه کنترل تکمیل گردید و با پیش آزمون مقایسه شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس ایران

نام کامل فرد مسوول

عبدالحسین هوشمند

آدرس خیابان

خیابان وصال شیرازی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416864731

تلفن

+98 21 6695 1187

ایمیل

iranmsociety@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

ماهرخ دولتیان

آدرس خیابان

ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8820 2512

ایمیل

sbnmf@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه جمالیان فر

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 912 814 8156

ایمیل

fjf.jamalian@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

هدیه ریاضی

موقعیت شغلی
دکترای تخصصی بهداشت باروری/عضو هیئت علمی گروه مامایی و بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
h.riazi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
فاطمه جمالیان فر
موقعیت شغلی
خانم
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان ولی عصر ، تقاطع نیایش ، مقابل بیمارستان قلب شهیدرجایی ، دانشکده پرستاری ومامایی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 912 814 8156
ایمیل
fjf.jamalian@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
چون نتایج در مقاله ذکر خواهد شد.
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
مصداق ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
پروتکل مطالعه
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
پس از چاپ مقاله حاصل از مطالعه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
کلیه همکاران علاقمند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
به منظور استفاده در سایر مطالعات
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
خانم فاطمه جمالیان فر
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست از طریق ایمیل
سایر توضیحات