پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسی تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی جنسی زنان متأهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی جنسی زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به مرکز ام اس اصفهان در سال 1398

طراحی
کارآزمایی بالینی، دارای گروه کنترل، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش در این مطالعه ، مرکز تحقیقات ام اس اصفهان می باشد.مشاوره در گروه آزمون به صورت انفرادی انجام و مشکل جنسی فرد با اظهار خود فرد مشخص می شود. گروه آزمون بر اساس مدل پلیسیت به صورت مشاوره ي چهره به چهره به صورت هفتگي طي 4 جلسه ي 75-45 دقیقه اي برگزار می شود. تکمیل پرسش نامه ها در دو و چهار هفته پس از مداخله در هر دو گروه انجام خواهد شد .

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیار ورود: زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد، داشتن فعالیت جنسی طی 6 ماه اخیر، سالهای تاهل بیشتر از یک سال، داشتن حداقل یک مشکل جنسی، عدم ابتلاء به بيماري حاد يا مزمن ديگري غير از مولتيپل اسکلروزيس، عدم مواجهه با بحران هاي شديدي چون مرگ نزديکان در طی شش ماه گذشته، در دسترس بودن طی یک ماه آینده معیار عدم ورود : تعارضات شدید زناشویی(با اظهار خود)، بارداری

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: بر اساس مدل پلیسیت ، مشاوره ي چهره به چهره به صورت هفتگي طي 4 جلسه ي 75-45 دقیقه اي برگزار گردید . گروه کنترل : در این گروه، هیچ مداخله ای صورت نگرفت و صرفا از آن ها پیش آزمون و پس آزمون گرفته شد. همچنین از کلیه آزمودنی های پژوهش آزمون پیگیری و تکمیل پرسشنامه ها بعد از گذشت دو هفته و دو ماه پس از مداخله ، به عمل آمد. به منظور رعایت مسائل اخلاقي، پس از اتمام پژوهش، يك راهنماى آموزشي در زمينه ي كيفيت زندگى جنسي به گروه کنترل نیز داده شد.

متغیرهای پیامد اصلی
کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190614043890N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**
زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-04-19, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
زهرا کاظمی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5736 2939
آدرس ایمیل
kazemi2619@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-06-22, ۱۳۹۸/۰۴/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-07-21, ۱۳۹۸/۰۴/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-07-23, ۱۳۹۸/۰۵/۰۱
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-08-21, ۱۳۹۸/۰۵/۳۰
تاریخ خاتمه کارآزمایی
2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی جنسی زنان متأهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد داشتن فعالیت جنسی طی 6 ماه اخیر سالهای تأهل بیشتر از یک سال داشتن حداقل یک مشکل جنسی عدم ابتلاء به بیماري حاد یا مزمن دیگري غیر از مولتیپل اسکلروزیس عدم مواجهه با بحران هاي شدیدي چون مرگ نزدیکان در طی شش ماه گذشته تحصیلات راهنمایی و بیشتر در دسترس بودن طی یک ماه آینده
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری تعارضات زناشویی
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
حجم نمونه تحقق یافته: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
نمونه انتخاب شده به صورت تصادفی و با استفاده از نرم افزار تلفن همراه در دو گروه کنترل و آزمون جایگزین شدند. حجم نمونه بر اساس فرمول آماری 28 نفر در هر گروه محاسبه شد که با توجه به احتمال ریزش نمونه ، 10 % اضافه گردید و31 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد.
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 آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)
آدرس خیابان
بلوار ارغوانیه ،خیابان جی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تاریخ تایید
2019-07-14, ۱۳۹۸/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IAU.KHUISF.REC.1398.113

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
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
14 و 60 روز پس از آموزش
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: بر اساس مدل پلیسیت ، مشاوره ي چهره به چهره به صورت هفتگي طي 4 جلسه ي 75-45 دقیقه اي برگزار گردید.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: در این گروه، هیچ مداخله ای صورت نگرفت و صرفا از آن ها پیش آزمون و پس آزمون گرفته شد. همچنین از کلیه آزمودنی های پژوهش آزمون پیگیری و تکمیل پرسشنامه ها بعد از گذشت دو هفته و دو ماه پس از مداخله ، به عمل آمد. به منظور رعایت مسائل اخلاقي، پس از اتمام پژوهش، يك راهنماى آموزشي در زمينه ي كيفيت زندگى جنسي به گروه كنترل نيز داده شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز ام اس
نام کامل فرد مسوول
مهسا السادات موسوی
آدرس خیابان
خیابان باهنر، چهار راه خادمی، خیابان هدایت، کوچه جواد
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3345 8887
ایمیل
Kazemi2619@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مجید طغیانی
آدرس خیابان
خیابان جی ، بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 4001
فکس
+98 31 3535 4060
ایمیل
mousavi1315@gmail.com
آدرس صفحه وب
http://new.khuisf.ac.ir/index.aspx?tempname=newmain&lang=1&sub=1
ردیف بودجه
-
کد بودجه
-
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی
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 آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
زهرا کاظمی
موقعیت شغلی
پرستار
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی ، بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8193677695
تلفن
+98 31 3500 2161
ایمیل
Kazemi2619@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا السادات موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان جی ، بلوار ارغوانیه
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
Mousavi1315@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی
نام کامل فرد مسوول
مهسا السادات موسوی
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان جی ، بلوار ارغوانیه
شهر

اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
39998-81551
تلفن
+98 31 3535 4001
ایمیل
mousavi1315@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
متغیرهای جمعیت شناختی با اجازه دانشگاه، پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است .
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
حتی الامکان 3 الی 6 ماه پس از چاپ نتایج در مجله قابل دسترسی می باشد.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
گروه هدف محققین دانشگاهی می باشند که با توجه به علاقه مندی خود به داده ها دسترسی داشته باشند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
انجام آنالیز بر روی متغیرهای جمعیت شناختی مجاز است.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به ایمیل نویسنده مسئول مراجعه نمایند.
mousavi1315@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
3 الی 6 ماه پس از چاپ نتایج در مجله قابل دسترسی می باشد.
سایر توضیحات
به نظر می رسد اجرای این مدل نیازی به تکنولوژی های پیشرفته آموزشی ندارد و اگر کارشناسان مراکز بهداشتی در کارگاه های پلیسیت شرکت نمایند می توانند از سه سطح اول این مدل برای مددجویان استفاده کنند ، تا در مراحل اولیه مشکلات جنسی تشخیص داده و درمان شود.