

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

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

### چکیده پروتکل

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 19-04-2020, ۱۳۹۹/۰۱/۳۱  
زمان بندی ثبت: retrospective

#### هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مشاوره بر اساس مدل پلیسیت بر کیفیت زندگی جنسی زنان متأهل 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 ۴ جلسه به چهره به چهره به صورت هفتگی طی ۴ جلسه ۴۵-۷۵ دقیقه ای 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 متأهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس که حداقل ۶ ماه از تشخیص بیماری آنها گذشته باشد، داشتن فعالیت جنسی طی ۶ ماه اخیر، سالهای تاهل بیشتر از یک سال، داشتن حداقل یک مشکل جنسی، عدم ابتلاء به بیماری حاد یا مزمن دیگری غیر از مولتیپل اسکلروزیس، عدم مواجهه با بحران های شدیدی چون مرگ نزدیکان در طی شش ماه گذشته، در دسترس بودن طی یک ماه آینده معیار عدم ورود: تعارضات شدید زناشویی (با اظهار خود)، بارداری

#### گروه های مداخله

گروه مداخله: بر اساس مدل پلیسیت، مشاوره ۴ جلسه به چهره به چهره به صورت هفتگی طی ۴ جلسه ۴۵-۷۵ دقیقه ای برگزار گردید. گروه کنترل: در این گروه، هیچ مداخله ای صورت نگرفت و صرفاً 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 اخلاقی، پس از اتمام پژوهش، یک راهنمای آموزشی در زمینه کیفیت زندگی جنسی به گروه کنترل نیز داده شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

زهرا کاظمی

##### نام سازمان / نهاد

جمهوری اسلامی ایران

##### کشور

##### تلفن

2939 5736 31 98+

##### آدرس ایمیل

kazemi2619@gmail.com

#### وضعیت بیمار گبری

بیمار گبری تمام شده

#### منبع مالی

#### تاریخ شروع بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۰۱, 2019-06-22

#### تاریخ پایان بیمار گبری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۳۰, 2019-07-21

#### تاریخ شروع بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۰۱, 2019-07-23

#### تاریخ پایان بیمارگبری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۵/۳۰, 2019-08-21

#### تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۷/۲۳, 2019-10-15

#### 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

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190614043890N1

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 بیماری حاد یا مزمن دیگری غیر از مولتیپل اسکلروزیس عدم مواجهه با بحران های شدیدی چون مرگ نزدیکان در طی شش ماه گذشته تحصیلات راهنمایی و بیشتر در دسترس بودن طی یک ماه آینده

بارداری تعارضات زناشویی

بدون محدودیت سنی

مونث

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 62

حجم نمونه تحقق یافته: 62

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

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 و 31 نفر در هر گروه در نظر گرفته شد.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی واحد اصفهان (خوراسگان)

بلوار ارغوانیه، خیابان جی

اصفهان

اصفهان

39998-81551

1398/04/23, 2019-07-14

مولتیپل اسکلروزیس

G35

Multiple sclerosis

کیفیت زندگی جنسی

14 و 60 روز پس از آموزش

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

خالی

گروه مداخله: بر اساس مدل پلیسیت ، مشاوره ی چهره به چهره به صورت هفتگی طی 4 جلسه ی 45-75 دقیقه ای برگزار گردید.

شیوه زندگی

گروه کنترل: در این گروه، هیچ مداخله ای صورت نگرفت و صرفاً 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 اخلاقی، پس از اتمام پژوهش، يك راهنمای آموزشی در زمینه ی کیفیت زندگی جنسی به گروه کنترل نیز داده شد.

شیوه زندگی

مرکز ام اس

مهسا السادات موسوی

خیابان باهنر، چهار راه خادمی، خیابان هدایت، کوچه جواد

زهره 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  
2161 3500 31 98+  
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  
4001 3535 31 98+  
ایمیل  
Mousavi1315@gmail.com

## فرد مسوول به روز 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  
8887 3345 31 98+  
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  
4001 3535 31 98+  
فکس  
4060 3535 31 98+  
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

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار  
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه آزاد اسلامی  
نام کامل فرد مسوول

اصفهان  
استان  
اصفهان  
کد پستی

39998-81551

تلفن

4001 3535 31 98+

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.