پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقا سلامت جنسی بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: طراحی شده از نتایج یک مطالعه ی ترکیبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقا سلامت جنسی بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار می باشد و 72 زن مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در این پژوهش 72 زن متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس مراجعه کننده به انجمن ام اس ایران پس از کسب رضایت نامه آگاهانه بصورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار خواهندگرفت. در گروه مداخله آموزش و مشاوره ی سلامت جنسی طی 6 جلسه ارائه خواهد شد. به گروه کنترل هیچ آموزشی ارائه نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان متاهل مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس؛ سن 18 تا 50 سال؛ دارای اختلال عملکرد جنسی (پاسخگویی به حداقل یک سوال از سوالات MSISQ-19 بصورت اغلب اوقات و یا همیشه)؛ دارای فعالیت جنسی طی شش ماه اخیر؛ EDSS < 7؛ عدم ابتلا به افسردگی شدید و یا خستگی شدید. معیار عدم ورود: ابتلا به سایر بیماری های حاد و مزمن؛ بودن در مرحله ی عود و یا حمله ی بیماری و در حال دریافت سایر درمان ها برای اختلال عملکرد جنسی.

گروه‌های مداخله

زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در گروه مداخله، بصورت چهره به چهره 6 جلسه 90 دقیقه ای آموزش و مشاوره ی سلامت جنسی را به مدت 6 هفته با روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش دریافت خواهند کرد. محتوای بسته ارتقا سلامت جنسی پس از طی چندین مرحله پژوهش کمی، کیفی و سپس پانل متخصصین و همچنین با استفاده از مروری بر متون گسترده تهیه شد. زنان گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ گونه مداخله‌ای از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اختلال عملکرد جنسی با استفاده از پرسشنامه 19 سوالی صمیمیت و فعالیت جنسی در بیماری مولتیپل اسکلروزیس (MSISQ-19) و کیفیت زندگی جنسی با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

کلمه "عملکرد جنسی" به "اختلال عملکرد جنسی" تغییر یافت. این تغییر به این علت صورت گرفت که پرسشنامه MSISQ-19 "اختلال عملکرد جنسی" را می سنجد و قبلا اشتباها عملکرد جنسی ذکر شده بود. لازم به ذکر است در روند اجرا هیچ تغییری در ساختار مطالعه اعمال نشد و تنها کلمه "عملکرد جنسی" به "اختلال عملکرد جنسی" تغییر یافت. همچنین به منظور بررسی دقیقتر تاثیر مداخله، یک نوبت دیگر پیگیری در 1 ماه بعد از مداخله نیز اضافه شدو تایم های پیگیری به بلافاصله، 1 ماه و 2 ماه بعد از مداخله تغییر یافت.

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190721044292N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-27, ۱۳۹۹/۰۲/۰۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-09-01, ۱۳۹۸/۰۶/۱۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ویدا قاسمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 8820 2512

آدرس ایمیل

vidaghasemi89@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-09-06, ۱۳۹۸/۰۶/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-01-05, ۱۳۹۸/۱۰/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش بسته ارتقا سلامت جنسی بر اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس: طراحی شده از نتایج یک مطالعه ی ترکیبی

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آموزش سلامت جنسی بر اختلال عملکرد و کیفیت زندگی جنسی در 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:
ایرانی باشد سن بیمار بین 18 تا 50 سال باشد متأهل باشد تشخیص بیماری ام اس توسط پزشک متخصص با استفاده از معیار مک دونالد تایید شده باشد فعالیت جنسی طی شش ماه اخیر داشته باشد در مرحله ای از بیماری قرار داشته باشد که امکان انجام فعالیت های معمول از جمله برقراری رابطه ی جنسی با همسر برای او وجود داشته باشد (EDSS < 7) در دوره ی بارداری یا شیردهی نباشد پاسخ دادن به گزینه های اغلب اوقات و یا همیشه حداقل در یک سوال از پرسشنامه MSISQ-19 برای تشخیص اختلال عملکرد جنسی عدم ابتلا به افسردگی شدید و یا خستگی شدید (نمره‌ی کمتر از 29 در پرسشنامه افسردگی بک BDI- II و نمره کمتر از 5/1 در پرسشنامه FSS داشته باشد)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بودن در مرحله ی عود یا حمله ی بیماری ابتلا به سایر بیماری حاد و مزمن در حال دریافت هر نوع درمانی برای اختلال عملکرد جنسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **50 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
تصادفی سازی افراد با استفاده از اعداد تصادفی در نرم افزار اکسل و با دستور Rand () انجام خواهد 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 در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تاریخ تایید
2018-02-26, ۱۳۹۶/۱۲/۰۷
کد کمیته اخلاق
IR.SBMU.PHNM.1396.1003

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
اختلال عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 1ماه و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 19 سوالی صمیمت و فعالیت جنسی در مولتیپل اسکلروزیس

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله، بلافاصله بعد از اتمام مداخله، 1 ماه و دو ماه بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس در گروه مداخله، بصورت چهره به چهره 6 جلسه 90 دقیقه ای آموزش سلامت جنسی را به مدت 6 هفته با روش های سخنرانی، پرسش و پاسخ و ایفای نقش دریافت خواهند کرد. طراحی بسته ی آموزشی طی 6 مرحله انجام شد. 1- مشخص نمودن عوامل مرتبط با اختلال عملکرد جنسی این زنان در یک مطالعه مقطعی ، 2- انجام یک مطالعه کیفی برای تبیین اختلال عملکرد جنسی و عوامل مرتبط با آن در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس از دید بیماران و مطلعین کلیدی شامل روانشناسان، متخصصین نورولوژی، بهداشت باروری، سکسولوژیست و یک همسر ، 3- تلفیق نتایج مرحله کمی و کیفی به روش یک به یک، 4-طراحی راهکارهای ارتقا دهنده سلامت جنسی در این بیماران بر اساس نتایج تلفیق و مروری بر متون، 5- اولویت بندی این راهکارها در یک جلسه پانل متخصصین 6-استفاده از این راهکارها در طراحی بسته ی آموزشی ارتقا دهنده سلامت جنسی. محتوای مداخله مبتنی بر نیاز خود بیماران بوده و دربرگیرنده ی مطالبی برای آشنایی بیماران و نحوه ی مقابله آنان با علائم روانی، جسمی، جنسی ناشی از بیماری تاثیر گذار بر بهبود عملکرد جنسی و همچنین آموزش مهارت های ارتباطی و مذاکره ای با همسر، حل مساله، آموزش و مشاوره جهت تقویت صمیمت جنسی زوجین، آرامسازی پیشرونده عضلانی، تقویت اعتماد بنفس و .... می باشد.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: زنان گروه کنترل در طی مطالعه، هیچ گونه مداخله‌ای از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهند کرد. اما پس از اتمام پژوهش به جهت رعایت ملاحظات اخلاقی در کارگاه یکروزه آموزش جنسی شرکت کرده و بسته آموزش جنسی را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

انجمن ام اس ایران

نام کامل فرد مسوول

ویدا قاسمی

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان انقلاب، خیابان وصال شیرازی، کوچه شمس، انجمن ام اس ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1416864731

تلفن

+98 21 6695 1187

ایمیل

Vidaghasemi89@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سید علی ضیایی

آدرس خیابان

ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2243 9781

ایمیل

Intl_office@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

ویدا قاسمی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکترای تخصصی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تلفن

+98 21 8820 2512

ایمیل

Vidaghasemi89@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
Dr Masoumeh Simbar
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
Msimbar@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ویدا قاسمی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترای تخصصی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
Vidaghasemi89@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی را می توانیم به اشتراک بگذاریم . داده ها بصورت ناشناس منتشر خواهد شد.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بین 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود.
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات علمی اجازه دسترسی به داده ها را دارند.
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع.
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل Msimbar@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
نامه درخواست باید شامل نام متقاضی، مورد استفاده و عنوان علمی طرح پژوهشی یا مقاله مورد نظر باشد.
سایر توضیحات