پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر بیان نوشتاری بر اختلال عملکرد جنسی، کیفیت زندگی و تصویر بدنی زنان با مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر بیان نوشتاری بر سطوح اختلال عملکرد جنسی، کیفیت زندگی و تصویر بدنی در زنان با مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی فاز 2 تصادفی شده براساس جدول اعداد تصادفی و دارای گروه کنترل (فاز 2) طراحی این مطالعه بر اساس 4 گروهی سولومون بوده که بطور کلی دارای 2 گروه مداخله و کنترل (هرکدام 52نفر) می باشد که هر یک از گروه های نامبرده به 2 گروه تقسیم می شود(هرکدام 26 نفر). گروه های مداخله و کنترل اولیه: عدم تکمیل پرسشنامه پیش آزمون (جهت کاهش تاثیر پرسشنامه های پیش آزمون بر نگرششان) ،گروه های مداخله و کنترل ثانویه: تکمیل پرسشنامه های پیش و پس آزمون.
نحوه و محل انجام مطالعه
محل نمونه گیری در کلینیک مرجع تخصصی بیماری های مغز و اعصاب در شهر تهران می باشد. بر اساس جدول اعداد تصادفی افراد مربوط به گروه مداخله آموزش فردی را دریافت می کنند و در گروه کنترل پس از توضیح اهداف، به آنها گفته می شود که پس از اتمام دوره گروه اول آموزش ها را دریافت میکنند.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن، کسب نمره ناتوانی EDSS کمتر از 4.5، گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری، عدم مصرف داروهای داروهای موثر بر میل و عملکرد جنسی در زوجین، عدم ابتلا به بیماری مزمن دیگری، داشتن حداقل یکبار رابطه جنسی در ماه طی ماه گذشته، عدم بارداری یا شیردهی، عدم رخداد حادثه تنش زا از سه ماه قبل از مداخله بنا به اظهار بیمار، دسترسی و توانایی استفاده از شبکه های مجازی نظیر واتس آپ، عدم وجود ارتباط شرکت کنندگان با دیگر مراجعه کنندگان در آن مرکز،
گروه‌های مداخله
مداخله:افراد گروه مداخله در منزل به مدت 6 هفته، هرروز شروع به نوشتن 3 صفحه تکالیف صبحگاهی میکنند و هرچیزی که به ذهنشان می رسد را می نویسند. کنترل: بصورت روتین به درمان ادامه می دهند و هر 3ماه یکبار توسط پزشک ویزیت می شوند. در انتهای مطالعه این روش به تمامی افراد گروه کنترل توضیح داده خواهد شد.
متغیرهای پیامد اصلی
اختلال عملکرد جنسی؛ کیفیت زندگی؛تصویر بدنی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری
MS
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110629006917N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا اميني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3316 6574
آدرس ایمیل
l-amini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-11-22, ۱۳۹۸/۰۹/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2020-03-20, ۱۳۹۹/۰۱/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر بیان نوشتاری بر اختلال عملکرد جنسی، کیفیت زندگی و

تصویر بدنی زنان با مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر بیان نوشتاری بر اختلال عملکرد جنسی، کیفیت زندگی و تصویر بدنی زنان با ام اس
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن حداقل سواد خواندن و نوشتن کسب نمره ناتوانی EDSS کمتر از 4.5 به تشخیص پزشک گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری داشتن حداقل یکبار رابطه جنسی در ماه طی ماه گذشته دسترسی و توانایی استفاده از شبکه های مجازی نظیر واتس آپ زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی مصرف داروهای اعصاب و روان، الکل، مخدرها، مواد توهم زا و یا داروهای موثر بر میل و عملکرد جنسی در زوجین بنا به اظهار بیمار یا ثبت شده در پرونده ابتلا به بیماری مزمن دیگری غیر از ام اس در واحدهای پژوهش بارداری یا شیردهی رخداد حادثه تنش زا از سه ماه قبل از مداخله بنا به اظهار بیمار ارتباط شرکت کنندگان با دیگر مراجعه کنندگان در آن مرکز و یا عدم عضویت در گروه مجازی مشترک
سن
از سن **18 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: **104**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
تخصیص نمونه ها در 4 گروه A1 و B1 گروه های بدون پیش آزمون، و گروه های A2 و B2 گروه های دارای پیش آزمون و پس آزمون بر اساس جدول اعداد تصادفی و توسط کامپیوتر تعیین خواهد شد و نمونه گیری تا تکمیل حجم نمونه در هر یک از زیرگروه ها ادامه خواهد یافت.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
فاکتوریال
سایر مشخصات طراحی مطالعه
ین مطالعه به صورت چهار گروهی سولومون طراحی شده، تا تاثیر پرسشنامه های پیش آزمون را بر نگرش و ذهنیت واحدهای پژوهش به حداقل برساند. به این ترتیب که دو گروه مداخله و دو گروه کنترل خواهیم داشت و یک گروه مداخله و یک گروه کنترل پرسشنامه های پیش آزمون و پس آزمون را تکمیل خواهند کرد و دو گروه دیگر تنها پرسشنامه های پس آزمون را پاسخ می دهند (Delavar, 2016).
توضیح ۴ گروه به شرح زیر می باشد.گروه کنترل A1: شامل افراد گروه کنترل بدون پیش آزمون، که صرفا پرسشنامه های پس آزمون را تکمیل خواهند کرد.گروه کنترل A2: شامل افراد گروه کنترل که پرسشنامه ها را در دو مرحله قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد.گروه مداخله B1: شامل افراد گروه مداخله بدون پیش آزمون که صرفا پرسشنامه های پس آزمون را تکمیل خواهند کرد.گروه مداخله B2: شامل افراد گروه مداخله که پرسشنامه ها را در دو مرحله قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی
آدرس خیابان
تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان وآموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1467664961
تاریخ تایید
2019-10-15, ۱۳۹۸/۰۷/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1398.763

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)
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 شروع مداخله و بلافاصله، چهار هفته و هشت هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه 19 سوالي صميميت و فعاليت جنسي در بيماري مولتيپل اسكلروزيس

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله، چهار هفته و هشت هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

3

شرح متغیر پیامد
تصویر بدنی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و بلافاصله، چهار هفته و هشت هفته بعد از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
آزمون تصویر بدنی فیشر

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: این گروه شامل 52 نفر از زنان متاهل 18 تا 45 ساله مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد که براساس طراحی سولومون به دو زیر گروه 26 نفره تقسیم خواهد شد. گروه اول گروه مداخله بدون پیش آزمون بوده و صرفا پرسشنامه های بعد از مداخله را تکمیل می کنند. گروه دوم پرسشنامه ها را درهر دو مرحله قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد.بطور کلی دوره مداخله شش هفته ای طراحی شده است، و شرکت کنندگان در هر هفته، به اجرای تکالیف همان هفته می پردازند. تعهدنامه و قراردادی خدمت شرکت کنندگان گروه های مداخله ارائه خواهد شد و پیش از شروع نوشتن در منزل آن را امضا کنند تا اجرای مراحل کار را به عنوان بخشی از وظایف خویش بدانند. در نهایت واحدهای پژوهش طی 6 هفته متوالی و به صورت روزانه به اجرای برنامه در منزل می پردازند. در اصول بنیادی این روش از بیان نوشتاری دو ابزار محوری وجود دارد که عبارتند از: صفحات صبحگاهی و قرار ملاقات با هنرمند درون. صفحات صبحگاهی به این صورت است که هر روز صبح در طول این 6 هفته مداخله صفحات صبحگاهی خود را خواهند نوشت. بطور کلی می توان گفت صفحات صبحگاهی شامل 3 صفحه دستخط معمولی است که بطور تداعی آزاد و بدون هیچ تفکری می نویسند و دست از روی کاغذ بر نمی دارند. برای نوشتن صفحات صبحگاهی شیوه نادرست وجود ندارد.حتی اگر چیزی به ذهنشان نمی رسید سه صفحه پشت هم بنویسند "چیزی به ذهنم نمی رسد". تعریف ملاقات با هنرمند درون به این شکل است که هر هفته مدت زمان کامل و متوالی (مثلا دو ساعت) به پرورش آگاهی می پردازند. این قرار ملاقات در بهترین شکل ممکن می تواند نوعی گردش، تفریح و بازی باشد که پیشاپیش برای آن برنامه ریزی می کنند و در برابر هرگونه تداخل برنامه یا مانع این قرار ملاقات لغو نخواهد شد. در این قرار ملاقات افراد هیچکس را به همراه نمی برند، و به آنها خواهیم گفت که این قرار ملاقات، مجالی است تا به حرف های درونتان گوش بدهید. به آنها توضیح داده خواهد شد که احتمالا دلایل بسیاری برای طفره رفتن از این کار به ذهنتان بیاید و شایع ترینش این است که بگویید وضع مالی خوب ندارم، اما باید گفت که هنرمند درونتان یک کودک است که صرف وقت با پدر و مادرش مهم تر از صرف پول است و فقط می توانند به تماشای مغازه ها بروند و اجرای این اصل امری ضروری برای مراقبت از خود می باشد. جهت رفاه بیشتر شرکت کنندگان هفتگی 5 هزارتومان به حساب افراد واریز شده تا برای هنرمند درون خود هدیه ای تهیه کنند. همچنین در هرهفته چند تکلیف خلاقانه وجود دارد که آنها را در روزهای مختلف تا انتهای هر هفته انجام دهند.در پایان هر هفته ارزیابی از چگونگی اجرای تکالیف توسط تکمیل چک لیست انجام خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: این گروه شامل 52 نفر از زنان متاهل 18 تا 45 ساله مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس می باشد که براساس طراحی سولومون به دو زیر گروه 26 نفره تقسیم خواهد شد. گروه اول گروه مداخله بدون پیش آزمون بوده و صرفا پرسشنامه های بعد از مداخله را تکمیل می کنند. گروه دوم پرسشنامه ها را درهر دو مرحله قبل و بعد از مداخله تکمیل خواهند کرد. گروه کنترل بصورت روتین به پیگیری درمان بیماری در مرکز بصورت هر 3 ماه یکبار ویزیت توسط پزشک می پردازند. پس از اتمام کار در گروه مداخله، جلسه توجیهی برای هر دو گروه کنترل نیز برگزار شده و برنامه هفتگی خدمت ایشان تقدیم می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک تخصصی بیماری های مغز و اعصاب و مولتیپل اسکلروزیس
نام کامل فرد مسوول
دکتر سید مسعود نبوی
آدرس خیابان
ملاصدرا، بین شیخ بهایی و چمران، شماره 218، مجتمع پزشکان آریا، طبقه چهارم، واحد 13
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1435915466
تلفن
+98 21 8862 2939
ایمیل
massoodnabavi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر لیلا امینی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
۱۴۴۹۶۱۴۵۳۵
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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 ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

استادیار بهداشت باروری گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

amini.l@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

استادیار بهداشت باروری گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

amini.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

استادیار بهداشت باروری گروه مامایی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

amini.l@iums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

" اطلاعات بیشتری وجود ندارد".

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد