

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

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

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

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 52 نفر) 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.

#### گروه های 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 3 ماه 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: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶  
زمان بندی ثبت: registered\_while\_recruiting

آخرین بروز رسانی: 27-12-2019, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

#### تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-12-27, ۱۳۹۸/۱۰/۰۶

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

##### نام

لیلا امینی

##### نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی 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

**عنوان عمومی کارآزمایی**

تأثیر 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**

مصادق ندارد

**گروه های کور شده در مطالعه**

اطلاعات موجود نیست

**حجم نمونه کل**

حجم نمونه پیش بینی شده: 104

**تصادفی سازی (نظر محقق)**

اختصاص تصادفی به گروه های 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 گروه های مطالعه**

فاکتوریال

**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

این مطالعه به صورت چهار گروهی سولومون طراحی شده، تا تأثیر 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 4 گروه به شرح زیر می باشد. گروه کنترل A1: شامل افراد گروه کنترل بدون پیش آزمون، که صرفاً 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 صرفاً 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 بین المللی**

خالی

**تاییدیه کمیته های اخلاق**

**1**

**کمیته اخلاق**

**نام کمیته اخلاق**

کمیته ملی اخلاق در پژوهش های زیست پزشکی

**آدرس خیابان**

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

**شهر**

تهران

**استان**

تهران

**کد پستی**

1467664961

**تاریخ تایید**

2019-10-15, 1398/07/23

**کد کمیته اخلاق**

IR.IUMS.REC.1398.763

**بیماری های (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 اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله، چهار هفته و هشت هفته بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه 19 سوالی صمیمیت و فعالیت جنسی در بیماری مولتیپل اسکلروزیس

**2**

**شرح متغیر پیامد**

کیفیت زندگی

**مقاطع زمانی اندازه گیری**

قبل از شروع مداخله و بلافاصله، چهار هفته و هشت هفته بعد از اتمام مداخله

**نحوه اندازه گیری متغیر**

پرسشنامه کیفیت زندگی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس (ام اس)

**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 فیشور

**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 صرفاً پرسشنامه های بعد از مداخله را تکمیل می کنند. گروه دوم پرسشنامه ها را در هر 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 تداوی 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 رسد 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 هزار تومان به حساب افراد واریز شده تا برای هنرمند درون خود هدیه ای تهیه کنند. همچنین در هر هفته 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 صرفاً پرسشنامه های بعد از مداخله را تکمیل می کنند. گروه دوم پرسشنامه ها را در هر 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**

admins@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

شهر  
تهران  
استان  
تهران  
کد پستی  
۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳  
تلفن  
1000 4365 21 98+  
ایمیل  
amini.l@iums.ac.ir

## فرد مسوول به روز 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  
1000 4365 21 98+  
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

## 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  
1000 4365 21 98+  
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