پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

ارزشیابی اثر آموزش چند رسانه ای سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت برعملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان با مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارزشیابی اثر آموزش چندرسانه ای سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت بر رضایت زناشویی و عملکرد جنسی زنان مبتلابه مولتیپل اسکلروزیس
طراحی
کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله بروش تصادفی سازی ساده با حجم نمونه 58 نفر در هر گروه
نحوه و محل انجام مطالعه
زمینه پژوهش، عملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان مبتلا به MS و محل مطالعه،بیمارستان حضرت رسول و کلینیک خصوصی مغز و اعصاب است. پس از کسب مجوزهای لازم، نمونه گیری بروش مستمر انجام خواهد شد. پژوهشگر با نصب اعلامیه بر دیوارهای بیمارستان حضرت رسول و کلینیک تخصصی مغز و اعصاب خصوصی از بانوان مبتلا به ام اس جهت شرکت در مطالعه دعوت بعمل میآورد و پس از ارائه توضیحات کامل به داوطلبان، واجدین شرایط با توجه به معیارهای ورود به مطالعه انتخاب می شوند شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی ساده با فرمول بلوک بندی 4،6،8 تایی سایتSealed Envelope Ltd.2020 در گروه مداخله و کنترل قرار گرفته و نمونه گیری تا تکمیل حجم نمونه در گروه ها ادامه می یابد. پس از تکمیل رضایتنامه کتبی، جهت پیشگیری از نشت داده ها، افراد گروه کنترل فرم مشخصات فردی و پرسشنامه های صمیمیت و فعالیت جنسی در بیماری مولتیپل اسکلروزیس و رضایت زناشویی انریچ را پر کرده و مجددا پس از 4 و 12 هفته از شروع مطالعه، پرسشنامه های الکترونیکی را تکمیل میکنند. سپس، گروه مداخله فرم مشخصات فردی و پرسشنامه ها را تکمیل و محتوای آموزشی سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت را دریافت میکنند. 4و12 هفته پس از آغاز مداخله، پرسشنامه های الکترونیکی توسط گروه مداخله تکمیل خواهد شد. موضوعات آموزشی سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت در چهار جلسه 40 دقیقه ای، هفته ای یک جلسه ارائه می شود. در پایان مطالعه آموزش در اختیار گروه کنترل قرار میگیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
زنان متاهل مبتلا به MS به شرط عدم تصمیم به طلاق و عدم شرکت همزمان در برنامه های مشابه
گروه‌های مداخله
گروه مداخله آموزش چند رسانه ای سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت را دریافت می کنند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکنند
متغیرهای پیامد اصلی
آموزش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
تغییر محل و روش نمونه گیری
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20200203046355N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-12, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2020-07-25, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
آزاده احدی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 2293 0168
آدرس ایمیل
ahadi1347@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2020-09-05, ۱۳۹۹/۰۶/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-03-05, ۱۳۹۹/۱۲/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
ارزشیابی اثر آموزش چند رسانه ای سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت برعملکرد جنسی و رضایت زناشویی زنان با مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
ارزشیابی اثر آموزش سبک زندگی سلامت بر عملکرد جنسی زنان با MS

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل باسواد ایرانی با سن 45-20سال سابقه داشتن بیمای MS بیش از شش ماه مهارت استفاده از موبایل هوشمند تاهل بیش از یک سال داشتن رابطه جنسی حداقل یکبار طی ماه گذشته توانایی انجام امور شخصی روزانه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
تصمیم به طلاق بارداری یائسگی ابتلای همزمان به بیماری مزمن دیگر مصرف داروهای خواب آور و الکل و موادمخدر مواجهه با بحرانهای شدید از جمله مرگ نزدیکان طی شش ماه گذشته شرکت همزمان در برنامه های مشابه جهت ارتقای رضایت زناشویی و عملکرد جنسی

سن
از سن **20 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: **116**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
شرکت کنندگان با روش تخصیص تصادفی ساده و بلوکی با استفاده از لیست ساخته شده توسط سایت Sealane envelope randomizer در بلوک های 4، 6 و 8 تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار میگیرند. همچنین نمونه گیری تا رسیدن حجم نمونه در هر گروه به حد نصاب 58 نفر ادامه می یابد.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه
پس از تقسیم نمونه ها با روش تخصیص تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل، آموزشهای لازم به گروه مداخله داده میشود. سپس عملکرد جنسی و رضایت زناشویی دو گروه در پایان دوره مداخله و پیگیری، با هم مقایسه میشود.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی
خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان
ایران، تهران، بزرگراه صیاد شیرازی (شمال) - خ صنایع- خ گلزار- خ لادن شرقی- پ 18- واحد4

شهر
تهران

استان
تهران

کد پستی
1693934615

تاریخ تایید
2020-07-14, ۱۳۹۹/۰۴/۲۴

کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1399.367

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
نمره عملکرد جنسی و رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مطالعه، 4 و 12 هفته پس از شروع مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه، پیش از آموزش و پس ازآموزش و پیگیری

متغیر پیامد ثانویه
خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله- آموزش سبک زندگی ارتقا دهنده سلامت به شیوه چند رسانه ای، دارای مولفه های تغذیه، مسیولیت پذیری سلامت، ورزش، خودشکوفایی، روابط بین فردی، مدیریت استرس، در چهار جلسه 40 دقیقه ای

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان حضرت رسول و کلینیک تخصصی مغز و اعصاب خصوصی واقع در شهر تهران و بیمارستان رسول اکرم (ص)

نام کامل فرد مسوول

آزاده احدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، مجتع پزشکان آریا، پلاک 218 و ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 6435 1000
فکس
ایمیل
PR@iums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
عباس متولیان
آدرس خیابان
تهران- خیابان ولی عصر- خیابان رشید یاسمی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
فکس
+98 21 8820 1978
ایمیل
motevalian.a@iums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
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
آزاده احدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران-خ گلزار- خ لادن شرقی - پلاک 18- واحد 4
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1693934615
تلفن
+98 21 2293 0168
ایمیل
ahadi1347@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
معصومه خیرخواه
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
تهران- خ ولی عصر- خ رشید یاسیمی- دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تلفن
+98 21 4365 1000
ایمیل
shivakheirkhah1345@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
آزاده احدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

تهران- میدان نوبنیاد- خیابان گلزار- خیابان لادن شرقی- پلاک 18- واحد4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693934615

تلفن

+98 21 2293 0168

ایمیل

ahadi1347@ gmail

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

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

عملکرد جنسی، رضایت زناشویی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از سال1400

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه محققین و ماماها و پزشکان و بیماران مبتلا به ام اس

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

ارتقا علمی محققین و بهبود عملکردجنسی و رضایت زناشویی زنان مبتلا به ام اس

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

سایت گوگل اسکولار

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ورود به سایت گوگل اسکولار و دریافت فایل مقالات پس از سرچ کردن کلید واژه

سایر توضیحات