

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۵

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

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

ارزشیابی اثر آموزش چند رسانه ای سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت بر رضایت زناشویی و عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه کنترل و مداخله برونش 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 برونش 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 سایت Sealed 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 رضایتمندی، 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 مجدداً 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. 4 و 12 هفته پس از آغاز مداخله، پرسشنامه های الکترونیکی توسط گروه مداخله تکمیل خواهد شد. موضوعات آموزشی سبک زندگی ارتقاء 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

گروه های مداخله

گروه مداخله آموزش چند رسانه ای سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت را دریافت می کنند و گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمیکند

متغیرهای پیامد اصلی

آموزش سبک زندگی ارتقاء 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: 25-07-2020, ۱۳۹۹/۰۵/۰۴

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 12-02-2021, ۱۳۹۹/۱۱/۲۴

تعداد بروز رسانی ها: 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

0168 2293 21 98+

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 بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمار گیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

ارزشیابی اثر آموزش چند رسانه ای سبک زندگی ارتقاء دهنده سلامت بر عملکرد 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 45-20 سال سابقه داشتن بیماری 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 بحرانهایی 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

مصادق 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

تأییدیه 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- واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693934615

تاریخ تأیید

14-07-2020, 1399/04/24

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 از آموزش 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، مسئولیت 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 مسؤول

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
0168 2293 21 98+
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
1000 4365 21 98+
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

آزاده احدی
آدرس خیابان
ایران، تهران، میدان ونک، خیابان ملاصدرا، مجتمع پزشکان آریا، پلاک 218 و ایران، تهران، خیابان ستارخان، خیابان منصوری، بیمارستان رسول اکرم (ص)
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
1000 6435 21 98+
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
1000 4365 21 98+
فکس
1978 8820 21 98+
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
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

مامایی
آدرس خیابان

تهران- میدان نویناد- خیابان گلزار- خیابان لادن شرقی- پلاک 18-
واحد 4

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1693934615

تلفن

0168 2293 21 98+

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 جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

عملکرد جنسی، رضایت زناشویی

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از سال 1400

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 عملکرد جنسی 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