پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

بررسي تاثير مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد خانواده و کیفیت زندگی جنسی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد خانواده و کیفیت زندگی جنسی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی دارای دو گروه (مداخله و کنترل)، دو سویه کور (آنالیز کننده داده ها و شرکت کنندگان) و تصادفی شده با 30 بیمار در هر گروه است. در گروه مداخله،4 جلسه مشاوره مبتنی بر مدل PLISSIT را در طی 4 هفته و به صورت یک جلسه ی 90 دقیقه ای در هر هفته، به صورت انفرادی انجام میشود; در حالی که بیماران گروه شاهد، روش های روتین دریافت خواهند کرد. نمره عملکرد خانواده و نمره ی کیفیت زندگی، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه دو سویه کور (آنالیز کننده داده ها و شرکت کنندگان)، در مرکز پزشکی بیماری های خاص شهر کرمان انجام خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: زنان متاهل که از اختلال در روابط جنسی شکایت دارند توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسي تشخیص مولتیپل اسکلروزیس طبق تایید نورولوژیست حضور مستمر در جلسات مشاوره معیار خروج: عدم شرکت در یکی از جلسات و وقوع حادثه تنش زا مواردی از عود علائم در طی مداخله به طوری که که بتواند در مداخله ما تأثیرگذار باشد بارداری، شیردهی و یا تمایل به بارداری ابتلا به بیماری های روانی و جسمی دیگر اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی طبق گفته بیمار سابقه جراحی در ناحیه تناسلی و پستان

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله،4 جلسه مشاوره مبتنی بر مدل PLISSIT را در طی 4 هفته و به صورت یک جلسه ی 90 دقیقه ای در هر هفته، به صورت انفرادی انجام میشود; در حالی که بیماران گروه شاهد، روش های روتین دریافت خواهند کرد. نمره عملکرد خانواده و نمره ی کیفیت زندگی، قبل و بعد از مداخله اندازه گیری خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد خانواده و کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20151107024919N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2020-04-28, ۱۳۹۹/۰۲/۰۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول تیرگری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 34 3132 5207

آدرس ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2019-12-22, ۱۳۹۸/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2020-02-20, ۱۳۹۸/۱۲/۰۱

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

2019-12-31, ۱۳۹۸/۱۰/۱۰

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

2020-03-08, ۱۳۹۸/۱۲/۱۸

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2020-04-08, ۱۳۹۹/۰۱/۲۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسي تاثير مشاوره بر اساس مدل PLISSIT بر عملکرد خانواده و کیفیت زندگی جنسی بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

رررسي تاثير مشاوره جنسی بر عملکرد خانواده و کیفیت زندگی جنسی

بیماران مبتلا به ام اس
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان متاهل که از اختلال در روابط جنسی شکایت دارند توانایی برقراری ارتباط به زبان فارسي تشخيص مولتيپل اسكلروزيس طبق تایید نورولوژیست حضور مستمر در جلسات مشاوره
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در یکی از جلسات و وقوع حادثه تنش زا مواردی از عود علائم در طی مداخله به طوری که که بتواند در مداخله ما تأثیرگذار باشد بارداری، شیردهی و یا تمایل به بارداری ابتلا به بیماری های روانی و جسمی دیگر اعتیاد به مواد مخدر و مشروبات الکلی طبق گفته بیمار سابقه جراحی در ناحیه تناسلی و پستان
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
حجم نمونه تحقق یافته: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
به منظور تخصیص افراد مورد مطالعه به گروه های مداخله و کنترل، از روش تصادفی سازی طبقه ای استفاده می شود، به طوری افراد از لحاظ نمره ی عملکرد خانواده، نمره ی کیفیت زندگی جنسی، دارو های مصرفی توسط بیماران، نوع بیماری، مدت زمان ابتلا به بیماری و... به گروه هایی تقسیم می شوند؛ در ادامه با استفاده از روش تصادفی سازی ساده و با استفاده از نرم افزار Excel، از هر گروه، نصف افراد در گروه مداخله قرار میگیرند و نصف دیگر در گروه کنترل قرار میگیرند.
کور سازی (به نظر محقق)
دو سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
شرکت کنندگان و آنالیز کننده داده ها از این که کدام داده ها مربوط به گروه مداخله هستند و کدام داده ها مربوط به گروه کنترل اند، اطلاعی ندارد.
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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمان
آدرس خیابان
خیابان شهید رجایی- کوچه ی 78- مرکز درمانی بیماری های خاص
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7619875994
تاریخ تایید
2019-10-21, ۱۳۹۸/۰۷/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.KMU.REC.1398.303

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 خانواده
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره عملکرد خانواده، قبل و بعد از مداخله در پایان هفته چهارم اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس عملکرد خانواده

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
نمره کیفیت زندگی جنسی، قبل و بعد از مداخله در پایان هفته چهارم اندازه گیری خواهد شد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: 4جلسه مشاوره را در طی 4 هفته وبه صورت یک جلسه ی 90 دقیقه ای در هر هفته و به صورت انفرادی و چهره به چهره دریافت می کنند جهت انجام مشاوره از مدل PLISSIT استفاده خواهد شد.محتواي جلسات مشاوره شامل موارد زیر است: جلسه اول: فرصت دادن به بیمار(P) : در این مرحله درمانگر به بیمار اجازه می دهد که سنت های جنسی صحیح را حفظ کند تا از نظر جنسی فعال بماند و در کنار آن بیمار را ترغیب می¬کند که درباره مشکلاتی که به

عملکرد جنسی او آسیب می زند، بحث کند.جلسه دوم: اطلاعات محدود(LI): به بیمار اطلاعاتی در مورد جنبه¬های آناتومیکی و فیزیولوژیکی عملکرد جنسی و اطلاعاتی مربوط به بیماری ام اس و عوارض جانبی آن بر عملکرد جنسی داده می¬شود.جلسه سوم : پیشنهادهای اختصاصی(SS) :در این مرحله پیشنهادات خاص برای نگرانی های خاص بیمار، مشاوره در مورد انتخاب موقعیت های جایگزین جنسی و راهکارهایی برای بهبود رضایت جنسی در فرد ارائه می-شود. جلسه چهارم: درمان فشرده (IT): در موارد معدودی که افراد دلایل اساسی در مشکلات جنسی خود دارند به طوری که در 3 مرحله اول قابل حل نباشد، به درمان فشرده نیاز خواهد بود. محقق با شناسایی این موقعیت¬ها، بیمار را به یک متخصص ارجاع خواهد داد.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: بیماران گروه شاهد، روش های روتین مانند ورزش، تکنیک های آرام سازی و ... را دریافت می کنند.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز درمانی بیماری های خاص

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

آدرس خیابان

خیابان شهید رجایی- کوچه ی 78- مرکز درمانی بیماری های خاص

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7619875994

تلفن

+98 34 3271 2001

فکس

+98 34 3271 2127

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/snm

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

عباس پرداختی

آدرس خیابان

کرمان، خیابان ابن سینا، معاونت تحقیقات و فناوری، پلاک 2

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3121 7213

فکس

ایمیل

abpardakhty@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://kmu.ac.ir/fa/vcrt

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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 کرمان

نام کامل فرد مسوول

بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

استان

کرمان

کد پستی

7616913555

تلفن

+98 34 3132 5207

فکس

+98 34 3132 5184

ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمان
نام کامل فرد مسوول
بتول تیرگری
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
کرمان، بزرگراه هفت باغ علوی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی کرمان
شهر
کرمان
استان
کرمان
کد پستی
7616913555
تلفن
+98 34 3132 5207
فکس
+98 34 3132 5184
ایمیل
b_tirgari@kmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد