پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان مبتنی بر غنی سازی رابطه زناشویی بر صمیمیت و فعالیت جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثربخشی دو روش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان مبتنی بر غنی سازی رابطه زناشویی بر صمیمیت و فعالیت جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به شیوه آنلاین

طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی ، بدون کور سازی ، تصادفی شده، بر روی 44 بیمار، برای تصادفی سازی از سایت آنلاین تخصیص تصادفی استفاده شده است

نحوه و محل انجام مطالعه
بیماران زن عضو انجمن ام اس بیمارستان شهید صدوقی شهر یزد پس از تقسیم بندی در دو گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان مبتنی بر غنی سازی رابطه زناشویی، پرسشنامه صمیمیت و فعالیت جنسی مولتیپل اسکلروزیس را تکمیل کرده سپس 8 جلسه مشاوره به شیوه آنلاین دریافت میکنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: ابتلا به به بیماري مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-بهبود یابنده براساس تشخیص پزشك معالج،استفاده از مشاوره آنلاین با تلفن همراه هوشمند و داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس، واقع بودن در سنین باروری، بستر مشترک با همسر، تمایل به شرکت در مطالعه شرایط عدم ورود بارداری، تشدید بیماری ام اس، وجود اختلالات سایکوتیک و اختلالات شدید روانی بنا به تشخیص پزشک، اعتیاد، وجود خشونت خانگی، وجود ارتباط فرازناشویی، وجود طلاق عاطفی به اظهار واحد پژوهش

گروه‌های مداخله
8 جلسه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برای گروه مداخله براساس روش مشاوره آنلاین 8جلسه درمان مبتنی بر غنی سازی رابطه زناشویی برای گروه کنترل بر اساس روش مشاوره آنلاین

متغیرهای پیامد اصلی
صمیمیت و فعالیت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
عدم تطابق عنوان علمی کارآزمایی در قسمت فارسی و انگلیسی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201226049837N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**
آخرین بروز رسانی: **2021-02-27, ۱۳۹۹/۱۲/۰۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-15, ۱۳۹۹/۱۱/۲۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه علی عسکری
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 35 3824 1751
آدرس ایمیل
f.aliaskarizamani@stu.ssu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-20, ۱۴۰۰/۰۱/۳۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-10-22, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
اثربخشی درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد و درمان مبتنی بر غنی سازی رابطه زناشویی بر صمیمیت و فعالیت جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثربخشی دو روش درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد با درمان مبتنی بر غنی سازی رابطه زناشویی بر صمیمیت و فعالیت جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس به شیوه آنلاین

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به به بیماري مولتیپل اسکلروزیس نوع عودکننده-بهبود یابنده براساس تشخیص پزشك معالج استفاده از مشاوره آنلاین با تلفن همراه هوشمند و داشتن تلفن همراه هوشمند اندروید یا ای او اس واقع بودن در سنین باروری بستر مشترک با همسر تمایل به شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بارداری تشدید بیماری ام اس وجود اختلالات سایکوتیک و اختلالات شدید روانی بنا به تشخیص پزشک اعتیاد وجود خشونت خانگی وجود ارتباط فرازناشویی وجود طلاق عاطفی به اظهار واحد پژوهش

سن

از سن **15 ساله** تا سن **49 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **44**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

حجم نمونه تعیین شده شامل ۴۴ زن می‌باشد .به هر زن مي توان بين اعداد ۱ تا ۴۴ يك عدد اختصاص داد كه با مراجعه به سايت آنلاين تخصيص تصادفي انجام می شود . در حال حاضر سه مدل تخصیص تصادفی وجود دارد و با توجه به اینکه این مطالعه به صورت دو گروهه می باشد از مدل تصادف سازی نسل اول استفاده می شود که هر نمونه در یک گروه درمانی قرار می‌گیرد و از طریق سایت انجام می‌شود http://www.randomization.com که مفهوم ان اینست که تخصیص نمونه ها به هر یک از دو گروه به ترتیب A,B اتفاق نمی افتد بلکه به ترتیبی که خروجی نرم افزار قرار داده است انجام می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یزد

آدرس خیابان

میدان باهنر، ابتدای بلوار شهید صدوقی، دانشگاه علوم پزشکی شهید

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916978477

تاریخ تایید

2020-12-21, ۱۳۹۹/۱۰/۰۱

کد کمیته اخلاق

IR.SSU.REC.1399.203

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

تغییر در میانگین نمرات صمیمیت و فعالیت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای شروع مطالعه، اتمام هفته هشتم و دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت و فعالیت جنسی مولتیپل اسکلروزیس

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

تغییر در میانگین نمرات رضایت از مشاوره

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اتمام هفته هشتم و دوازدهم مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

فرم رضایتمندی از مشاوره

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: برای شرکت کنندگان گروه درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد 8 جلسه مشاوره گروهی بصورت هفتگی 60 دقیقه ای با رویکرد درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد برگزار می شود،

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای شرکت کنندگان گروه درمان مبتنی بر غنی سازی رابطه زناشویی 8 جلسه مشاوره گروهی بصورت هفتگی 60 دقیقه ای با رویکرددرمان مبتنی بر غنی سازی رابطه زناشویی برگزار می شود

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید صدوقی
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین سلیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید قندی، خیابان ابن سینا، بیمارستان شهید صدوقی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916886938
تلفن
+98 35 3822 9007
ایمیل
Sadoghi-hospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
دکتر مسعود میرزایی
آدرس خیابان
میدان باهنر، ابتدای بلوار شهید صدوقی، ساختمان شماره1، دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی، طبقه سوم، معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
816978477
تلفن
+98 35 3146 2140
ایمیل
htd@ssu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی یزد
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 یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
تهمینه فرج خدا
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یزد
نام کامل فرد مسوول
فاطمه علی عسکری زمانی
موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
صفائیه، خیابان تیمسار فلاحی، کوچه بوعلی، دانشکده پرستاری مامائی
شهر
یزد
استان
یزد
کد پستی
8916877443
تلفن
+98 35 3824 1751
ایمیل
sahar.askari777@gmail.com

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)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست