

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۰۷

بررسی تاثیر بیان نوشتاری بر خودپنداره جنسی مردان با مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر بیان نوشتاری بر خودپنداره جنسی مردان با مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی همراه با گروه کنترل بر روی 70 مرد مبتلا به ام اس. گمارش تصادفی نمونه ها از طریق جدول اعداد تصادفی بدست آمده از سایت www.randomization.com خواهد بود.

نحوه و محل انجام مطالعه

مداخله در کلینیک تخصصی بیماری های مغز و اعصاب و مولتیپل اسکلروزیس واقع در شهر تهران به مدت 4 هفته انجام خواهد شد و افراد به افشای هیجانی و بیان احساسات به صورت نوشتاری خواهند پرداخت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

1. داشتن حداقل یک رابطه جنسی در ماه گذشته 2. EDSS کمتر از 5/5 به تشخیص نورولوژیست 3. داشتن سواد خواندن و نوشتن 4. دسترسی به شبکه های مجازی نظیر واتس آپ 5. تک همسری 6. گذشت حداقل یک سال از زندگی زناشویی

گروه های مداخله

مداخله به مدت 4 هفته به صورت مجازی و از طریق واتساپ همراه با پیگیری هفتگی توسط پژوهشگر طراحی شده است و افراد به مدت 4 هفته، هفته ای یک بار، و هر بار به مدت 15 الی 30 دقیقه به افشای هیجانی و بیان احساسات به صورت نوشتاری خواهند پرداخت. افراد در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودپنداره جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

MS

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20211028052892N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 17-11-2021, 1400/08/26

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 17-11-2021, 1400/08/26

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

17-11-2021, 1400/08/26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه محمدزاده صباغی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3392 5520 31 98+

آدرس ایمیل

malihe.m.7776@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-06, 1400/08/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2022-02-18, 1400/11/29

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر بیان نوشتاری بر خودپنداره جنسی مردان با مولتیپل

اسکلروزیس

عنوان عمومی کارآزمایی

بیان نوشتاری، خودپنداره جنسی مردان با MS

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن حداقل یک رابطه جنسی در ماه گذشته EDSS کمتر از 5/5 به

تشخیص نورولوژیست داشتن سواد خواندن و نوشتن دسترسی به

شبکه های مجازی نظیر واتس آپ تک همسری گذشت حداقل یک سال

از زندگی زناشویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به دیگر بیماری های مزمن سیستمیک و روانپزشکی (نظیر بیماری

های قلبی، تنفسی و...) زوجین نابارور مصرف داروهای روانپزشکی،

الکل و مواد مخدر و یا داروهای موثر بر عملکرد جنسی

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی نمونه‌ها براساس جدول اعداد تصادفی و از طریق کامپیوتر از سایت www.randomization.com به دو گروه مداخله و کنترل گمارش خواهند شد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

خودپنداره جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند وجهی خود پنداره جنسی

2

شرح متغیر پیامد

خودپنداره جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل، بلافاصله و 4 هفته پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه چند وجهی خود پنداره جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

دوره مداخله 4 هفته طراحی شده است و شرکت کنندگان در هر هفته، به اجرای تکلیف خواهند پرداخت. افراد به مدت 4 هفته، هفته ای یک بار، و هر بار به مدت 15 الی 30 دقیقه به افشای هیجانی و بیان احساسات به صورت نوشتاری خواهند پرداخت. محتوای آموزشی از طریق پیام صوتی در واتساپ به افراد آموزش داده خواهد شد. همچنین توضیحات و نحوه اجرای مداخله به صورت مکتوب در قالب پیام در اختیار آن‌ها قرار خواهد گرفت. در طول مدت مداخله ارتباط با شرکت کنندگان جهت پیگیری هفتگی فقط از طریق تلفن و شبکه های مجازی من جمله واتس آپ برقرار خواهد شد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد در گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

پیشگیری

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

ملیحه محمدزاده صباغی

آدرس خیابان

ملاصدرا، بین شیخ بهایی و چمران، شماره 218، مجتمع پزشکان

آریا - طبقه چهارم - واحد 14

شهر

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

تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی دانشکده پرستاری و

مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تاریخ تایید

2021-10-22, 1400/07/30

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.662

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

آدرس خیابان
میدان بسیج، کوچه حسین پور، قائم ۸
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8717764898
تلفن
3392 5520 31 98+
ایمیل
malihe.m.7776@gmail.com

تهران
استان
تهران
کد پستی
8717764898
تلفن
1000 4365 21 98+
ایمیل
malihe.m.7776@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1 فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمدزاده صباغی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان بسیج، کوچه حسین پور، قائم ۸
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8717764898
تلفن
3392 5520 31 98+
ایمیل
malihe.m.7776@gmail.com

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
دکتر حسین کیوانی
آدرس خیابان
میدان بسیج، کوچه حسین پور، قائم ۸
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8717764898
تلفن
3392 5520 31 98+
ایمیل
malihe.m.7776@gmail.com

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمدزاده صباغی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان بسیج، کوچه حسین پور، قائم ۸
شهر
کاشان
استان
اصفهان
کد پستی
8717764898
تلفن
3392 5520 31 98+

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
ملیحه محمدزاده صباغی
موقعیت شغلی
Student
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی

برنامه انتشار**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

فقط بخشی از داده نظیر اطلاعات مربوط به پیامد اصلی یا امثال آن امکان اشتراک گذاری دارد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین مشغول در مطالعه و دانشگاہیان

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

تا جایی که محرمانگی داده ها نقض نگردند.

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

ادرس ایمیل : malihe.m.7776@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از درخواست از طریق ایمیل ذکر شده طرف چند روز اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.

سایر توضیحات