پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر بیان نوشتاری بر خودپنداره جنسی مردان با مولتیپل اسکلروزیس

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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
گروه‌های مداخله
مداخله به مدت 4 هفته به صورت مجازی و از طریق واتساپ همراه با پیگیری هفتگی توسط پژوهشگر طراحی شده است وافراد 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: **2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-11-17, ۱۴۰۰/۰۸/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
ملیحه محمدزاده صباغی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5520 3392
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, ۱۴۰۰/۰۸/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2022-02-18, ۱۴۰۰/۱۱/۲۹
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

مصداق 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 نمونه ها 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

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, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

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

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 آن ها 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

مصداق 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

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

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

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
+98 31 5520 3392
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
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
ملیحه محمدزاده صباغی
موقعیت شغلی
Student
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
+98 31 5520 3392
ایمیل
malihe.m.7776@gmail.com

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
+98 31 5520 3392
ایمیل
malihe.m.7776@gmail.com

فرد مسوول به‌روز 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
+98 31 5520 3392

ایمیل
malihe.m.7776@gmail.com

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 6ماه پس از چاپ
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین مشغول در مطالعه و دانشگاهیان
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 ظرف چند روز اطلاعات در اختیار وی قرار خواهد گرفت.
سایر توضیحات