پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

مقایسه ی تاثیر مشاوره بر مبنای مدل خود تنظیمی لونتال و مدل بتر بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی سه گروه شاهددار تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه ی تاثیر مشاوره بر مبنای مدل خود تنظیمی لونتال و مدل بتر بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس

طراحی

این پژوهش یک مطالعه از نوع کارآزمایی بالینی سه گروه شاهددار تصادفی شده با مقایسه سه گروه است که بر روی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس تحت نظر در مرکز تخصصی مغز و اعصاب شهر قزوین اجرا خواهد شد. میزان رضایت و عملکرد جنسی در سه گروه، قبل، یک و سه ماه بعد از مداخله سنجیده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به ام اس مراجعه کننده به کلینیک مغز و اعصاب بیمارستان بوعلی شهر قزوین که شرایط ورود به مطالعه را داشته باشند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود به مطالعه: تمایل به شرکت در مطالعه -قادر به تکلم و فهم زبان فارسی زنان متاهل(حداقل یک سال تاهل)- ابتلای قطعی به بیماری ام اس بر اساس نظر پزشک متخصص طبق معیار مک دونالد -با نمره ی 5>EDSSبر حسب مقیاس ناتوانی متوسط- بیمارانی که در فاز اولیه ی بیماری قرار ندارند (early diagnosis) معیار خروج از مطالعه: ابتلا به بیماری افسردگی و مصرف دارو شرکت همزمان در جلسات مشاوره ای دیگر بارداری شیردهی بیمارانی که در فاز فعال بیماری و یا بستری باشند (exacerbation)

گروه‌های مداخله

گروه کنترل: ، هیچ گونه مداخله‌ای از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهند کرد اما معاینات روتین خود را توسط متخصص و تیم درمان دریافت می کنند. گروه مداخله 1: سه جلسه آموزشی با استفاده از مدل خود تنظیمی لونتال به صورت انفرادی و چهره به چهره به مدت 60 دقیقه هفتگی شامل توصیف ماهیت بیماری ، علائم و علل مرتبط با آن، پیامدهای بیماری (جنسی)، سیر بیماری، و نحوه کنترل و مراقبت از بیماری گروه مداخله 2:سه جلسه مشاوره جنسی ، هر جلسه به مدت زمان حداقل 60 و حداکثر 100 دقیقه، مطابق با مدل BETTER، به صورت یک بار در هفته: • جلسه اول، اجرای گام اول و دوم مدل- Explain، Bring up • جلسه دوم، اجرای گام سوم و چهارم مدل - Time، Tell resources • جلسه سوم، اجرای گام پنجم و ششم مدل-Educate، Record

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20221120056555N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2023-02-10, ۱۴۰۱/۱۱/۲۱

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهرنوش الهی نیا

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 13 3342 0827

آدرس ایمیل

m.elahinia@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-03-06, ۱۴۰۱/۱۲/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-06, ۱۴۰۲/۰۶/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر مشاوره بر مبنای مدل خود تنظیمی لونتال و مدل بتر بر رضایت و عملکرد جنسی زنان مبتلا به بیماری مولتیپل اسکلروزیس: یک کارآزمایی بالینی سه گروه شاهددار تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه ی تاثیر مشاوره بر مبنای مدل خود تنظیمی لونتال و مدل بتر بر رضایت و عملکرد جنسی زنان 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:
تمایل به شرکت در مطالعه قادر به تکلم و فهم زبان فارسی زنان متاهل(حداقل یک سال تاهل) ابتلای قطعی به بیماری ام اس بر اساس نظر پزشک متخصص طبق معیار مک دونالد با نمره ی EDSS<5 (بر حسب مقیاس ناتوانی متوسط) بیمارانی که در فاز اولیه ی بیماری قرار ندارند (early diagnosis)

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری افسردگی و مصرف دارو شرکت همزمان در جلسات مشاوره ای دیگر بارداری شیردهی بیمارانی که در فاز فعال بیماری و یا بستری باشند (exacerbation)

سن
از سن **18 ساله**

جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **120**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جهت تخصیص تصادفی از بلوک بندی متعادل با سایز بلوک های شش تایی استفاده می شود که از نرم افزارهای تولید تخصیص تصادفی استفاده خواهد شد و جهت پنهان سازی توالی تخصیص کاغذهای مشخص کننده گروه افراد به ترتیب در داخل پاکت های در بسته مات قرار داده شده و به همان ترتیب کد گذاری می شوند و به این ترتیب به افراد گروه مداخله لونتال کد یک و افراد به گروه مداخله بتر کد دو و به گروه کنترل کد سه اختصاص می گیرد.

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 ی اخلاق دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی قزوین

آدرس خیابان
قزوین- بلوار شهید بهشتی- نرسیده به چهارراه ولیعصر- رو به روی پارک شهید بهشتی- کوچه مودت فرعی – پلاک 16- ساختمان معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی- طبقه اول- واحد کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه تلفن 33357039 028

شهر
قزوین

استان
قزوین

کد پستی
34197-59811

تاریخ تایید
2023-02-05, ۱۴۰۱/۱۱/۱۶

کد کمیته اخلاق
IR.QUMS.REC.1401.297

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
رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-یک ماه و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
مقیاس رضایت جنسی زنان(SSS-W)

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله-یک ماه و سه ماه پس از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کوتاه فرم عملکرد جنسی زنان(FSFI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله 1: سه جلسه آموزشی با استفاده از مدل خود تنظیمی لونتال به صورت انفرادی و چهره به چهره به مدت 60 دقیقه هفتگی شامل توصیف ماهیت بیماری ، علائم و علل مرتبط با آن، پیامدهای بیماری (جنسی)، سیر بیماری، و نحوه کنترل و مراقبت از بیماری

طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه مداخله 2 : :سه جلسه مشاوره جنسی ، هر جلسه به مدت زمان حداقل 60 و حداکثر 100 دقیقه، مطابق با مدل BETTER، به صورت یک بار در هفته: • جلسه اول، اجرای گام اول و دوم مدل- Explain، Bring up • جلسه دوم، اجرای گام سوم و چهارم مدل -Tell، Time resources • جلسه سوم، اجرای گام پنجم و ششم مدل-Educate،
طبقه بندی
رفتاری

3

شرح مداخله
گروه کنترل: هیچ گونه مداخله‌ای از طرف تیم تحقیق دریافت نخواهند کرد اما معاینات روتین خود را توسط متخصص و تیم درمان دریافت می کنند
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر مژدهی پناه
آدرس خیابان
قزوین - خیابان بوعلی غربی ، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
ندارد
تلفن
+98 28 3333 9049
ایمیل
hosboali@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
mohammad ghavami
آدرس خیابان
قزوین - بلوار شهید باهنر - دانشگاه علوم پزشکی قزوین.دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34197- 59811
تلفن
+98 28 3333 6001
ایمیل
info@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
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 قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش الهی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گیلان.رشت.بلوار لاکان.کوچه رویایی. پلاک 510
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4145753345
تلفن
009833336001
ایمیل
m.elahinia@qums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش الهی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گیلان.رشت.بلوار لاکان.کوچه رویایی. پلاک 510
شهر

قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4145753345
تلفن
009833336001
ایمیل
m.elahinia@qums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
مهرنوش الهی نیا
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
گیلان.رشت.بلوار لاکان.کوچه رویایی. پلاک 510
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
4145753345
تلفن
009833336001
ایمیل
m.elahinia@qums.ac.ir

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
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
داده های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه پس از چاپ نتایج
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
داده های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
داده های حاصل از این مطالعه صرفا برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مهرنوش الهی نیا m.elahinia@qums.ac.ir
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده ها در اختیار قرار دادن فایل داده ها جهت استفاده در محل
سایر توضیحات