

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۲

بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهرستان رفسنجان، 1402

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهرستان رفسنجان در سال 1402

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، بر روی 80 بیمار از روش تصادفی سازی ساده قرعه کشی استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه کلینیک MS بیمارستان علی ابن ابیطالب در شهرستان رفسنجان میباشد. گروه مداخله تمرین روش آرام سازی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبسون را دریافت خواهد کرد و بر روی گروه کنترل مداخله ای انجام نخواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

- سن 20-45 سال
- کسب نمره کمتر از 28 از پرسش نامه FSFI
- گذشت بیش از شش ماه از تشخیص بیماری
- متاهل و داشتن رابطه جنسی متناوب با همسر و نداشتن قصد جدایی
- نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) کمتر مساوی 4.5
- عدم بارداری و عدم یائسگی
- عدم مصرف داروهای خواب آور، الکل، مواد مخدر و ...
- عدم استفاده همزمان از درمان های مکمل رایج
- عدم مصرف هر نوع داروی جنسی
- نداشتن بیماری های مزمن و حاد جسمی و روانی دیگر
- عدم ابتلاء همسر به اختلالات جنسی شناخته شده
- نبودن در مرحله حاد بیماری

گروه های مداخله

گروه مداخله: انجام آرام سازی پیشرونده عضلانی بر میزان عملکرد جنسی گروه کنترل: مداخله ای انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20230610058439N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 28-08-2023, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شفایق آذرنگ روی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3622 5801 71 98+

آدرس ایمیل

azarang98@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2023-09-01, ۱۴۰۲/۰۶/۱۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2023-10-02, ۱۴۰۲/۰۷/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهرستان رفسنجان، 1402

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهرستان رفسنجان، 1402

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

کرمان
کد پستی
7717933777
تاریخ تایید
1402/02/24, 2023-05-14
کد کمیته اخلاق
IR.RUMS.REC.1402.022

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

اختلال عملکرد جنسی در زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره عملکرد جنسی در پرسش نامه 19 سؤالی صمیمیت و فعالیت جنسی در بیماری مولتیپل اسکلروزیس (MSISQ19)

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره عملکرد جنسی قبل از شروع مداخله و 6 هفته بعد از شروع انجام مداخله آرام سازی عضلانی خواهد بود.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره عملکرد جنسی با استفاده از پرسش نامه 19 سؤالی صمیمیت و فعالیت جنسی در بیماری مولتیپل اسکلروزیس اندازه‌گیری می‌شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: تمرین روش آرام-سازی پیشرونده عضلانی به روش جاکوبسون را هر روز به مدت 20 دقیقه تا 6 هفته در منزل، شب قبل از خواب انجام خواهند داد از آزمودنی‌ها درخواست خواهد شد لباس راحتی بپوشند. ساعت، زیورآلات و... را خارج کرده و در یک محیط آرام و تنها بدون سرو صدا و عامل مزاحم دراز بکشند یا روی یک صندلی با راحتی کامل بنشینند و سپس شانزده گروه عضلانی را به ترتیب با شروع از دست‌ها، ساعد، بازوها، شانه‌ها، پیشانی، چشم‌ها و پل بینی، گونه‌ها و فک، دهان، گردن، قفسه سینه، کمر یا پشت، شکم، باسن، ران‌ها ساق‌های پا، ماهیچه نعلی و در نهایت کل بدن، همراه با دم به مدت 5 ثانیه منقبض (طوری که مددجو متوجه انقباض و سفتی عضله نشود) و سپس در حین بازدم به مدت 10 ثانیه منبسط و عضلات را شل کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه کنترل هیچ مداخله‌ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

سن 20-45 کسب نمره کمتر از 28 از پرسشنامه FSFI گذشت بیش از شش ماه از تشخیص بیماری متأهل و داشتن رابطه جنسی متناوب با همسر و نداشتن قصد جدایی توانایی انجام امور شخصی روزانه بدون کمک دیگران نمره مقیاس وضعیت ناتوانی گسترده (EDSS) کمتر مساوی 4.5 عدم بارداری عدم یائسگی عدم مصرف داروهای خواب آور، الکل، مواد مخدر و داروهای مؤثر بر عملکرد جنسی عدم استفاده همزمان از درمان‌های مکمل رایج مانند یوگا، پیلاتس، مدیتیشن عدم مصرف هر نوع داروی جنسی نداشتن بیماری‌های مزمن و حاد جسمی و روانی دیگر طبق پرونده پزشکی عدم ابتلاء همسر به اختلالات جنسی شناخته شده نبودن در مرحله حاد بیماری نداشتن اختلالات شناختی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل به همکاری داشتن بی‌حالی و ضعف یا کاهش سطح هوشیاری بستری شدن در بیمارستان

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه‌گیری ابتدا هدفمند و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود برای این منظور نمونه‌های واجد شرایط انتخاب و بر اساس میانگین نمره حاصل از پرسشنامه FSFI در دو گروه تقسیم خواهند شد. سپس تخصیص نمونه‌ها در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده قرعه‌کشی انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

نمونه‌گیری ابتدا هدفمند و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه انتخاب و سپس بر اساس نمره حاصل از پرسشنامه FSFI در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و نهایتاً به روش تصادفی ساده در دو گروه تخصیص داده خواهند شد. گروه مداخله تمرین روش آرام سازی پیشرونده عضلانی را دریافت خواهد کرد و بر روی گروه کنترل مداخله‌ای انجام نخواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی (ع) - سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بخش بیماری های خاص بیمارستان علی ابن ابیطالب

نام کامل فرد مسوول

شقایق آذرننگ روی

آدرس خیابان

بلوار طالقانی ، میدان آیت الله سعیدی ، بیمارستان حضرت علی

ابن ابیطالب

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717937555

تلفن

0000 3428 34 98+

ایمیل

aliebn_hospital@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://aliebn.rums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر سوده خنامانی فلاحتی پور

آدرس خیابان

رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7717933777

تلفن

0038 3428 34 98+

ایمیل

info@rums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://rums.ac.ir/#anchor8

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

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 رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه نگاهبان بنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - خیابان پرستار - دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

azarang98@gmail.com

آدرس صفحه وب

https://nm.rums.ac.ir/#anchor4

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه نگاهبان بنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - خیابان پرستار - دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

azarang98@gmail.com

آدرس صفحه وب

7718796755

تلفن

5900 3425 34 98+

ایمیل

azarang98@gmail.com

آدرس صفحه وب

<https://nm.rums.ac.ir/#anchor4>

<https://nm.rums.ac.ir/#anchor4>

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رفسنجان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طیبه نگاهبان بنابی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

بلوار جمهوری اسلامی - خیابان پرستار - دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

رفسنجان

استان

کرمان

کد پستی

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