پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر تکنیک آرام سازی پیشرونده عضلانی بر اختلال عملکرد جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس شهر 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 45-20 سال • کسب نمره کمتر از 28 از پرسش نامه FSFI • گذشت بیش از شش ماه از تشخیص بیماری • متأهل 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 داروي جنسی • نداشتن بیماری های مزمن و حاد جسمی و روانی دیگر • عدم ابتلاء همسر به اختلالات جنسی شناخته شده • نبودن در مرحله حاد بیماری
گروه‌های 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 تایید ثبت در مرکز: **2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2023-08-28, ۱۴۰۲/۰۶/۰۶

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
شقایق آذرنگ روی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 71 5801 3622
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:

سن 45-20 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 وداروهای موثر بر عملکرد جنسی عدم استفاده همزمان از درمان های مکمل رایج مانند یوگا،پیلاتس، مدیتیشن عدم مصرف هر نوع داروي جنسی نداشتن بیماری های 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 بی حالی و ضعف یا کاهش سطح هوشیاری بستری شدن در بیمارستان

سن

از سن **20 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق 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

نمونه گیری ابتدا هدفمند و بر اساس معیارهای ورود به مطالعه خواهد بود برای این منظور نمونه های واجد شرایط انتخاب و بر اساس میانگین نمره حاصل از پرسشنامه FSFI در دو گروه تقسیم خواهند شد. سپس تخصیص نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل به صورت تصادفی ساده قرعه کشی 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

نمونه گیری 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 نهایتا 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 مداخله ای 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

کرمان

کد پستی

7717933777

تاریخ تایید

2023-05-14, ۱۴۰۲/۰۲/۲۴

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

اندازه گیری 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 اندازه گیری می شود.

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 آزمودنی ها 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 دست ها، ساعد، بازوها، شانه ها، پیشانی، چشم ها و پل بینی، گونه ها و فک، دهان ،گردن ، قفسه سینه، کمر یا پشت، شکم، باسن، ران ها ساق های پا،ماهیچه نعلی و در نهایت کل بدن، همراه با دم به مدت 5 ثانیه منقبض(طوری که مددجو متوجه انقباض و سفتی عضله بشود) 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 مداخله ای انجام نخواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش بیماری های خاص بیمارستان علی ابن ابیطالب
نام کامل فرد مسوول
شقایق آذرنگ روی
آدرس خیابان
بلوار طالقانی ، میدان آیت الله سعیدی ، بیمارستان حضرت علی ابن ابیطالب
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717937555
تلفن
+98 34 3428 0000
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 فلاحتی‌پور
آدرس خیابان
رفسنجان - بلوار امام علی(ع) - سازمان مرکزی
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7717933777
تلفن
+98 34 3428 0038
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوري اسلامي - خیابان پرستار -دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
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 حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار جمهوري اسلامي - خیابان پرستار -دانشکده پرستاري و مامایي
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
azarang98@gmail.com
آدرس صفحه وب

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

فرد مسوول به‌روز 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 جمهوري اسلامي - خیابان پرستار -دانشکده پرستاري و مامايي
شهر
رفسنجان
استان
کرمان
کد پستی
7718796755
تلفن
+98 34 3425 5900
ایمیل
azarang98@gmail.com
آدرس صفحه وب
https://nm.rums.ac.ir/#anchor4

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