پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

تأثیر مشاوره بر اساس مدل ایجاد رابطه، کاوش، تصمیم گیری و اجرای تصمیم نسبت به گروه کنترل بر رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر مشاوره بر اساس مدل ایجاد رابطه، کاوش، تصمیم گیری و اجرای تصمیم نسبت به گروه کنترل بر رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به مالتیپل اسکلروز

طراحی

این یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی شده دارای گروه کنترل با گروه های موازی بدون کورسازی می باشد که در آن بیماران واجد شرایط به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه در مرکز مولتیپل اسکلروز شهر همدان بر روی 60 زن مبتلا به مولتیپل اسکلروز انجام خواهد شد. بیماران به صورت تصادفی به روش بلوك های تصادفی به گروههای مداخله و کنترل تخصیص داده خواهند. امکان کورسازی در این مطالعه وجود ندارد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: سن 18 تا 45 سال زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروز داشتن رابطه جنسی فعال در ۶ ماه گذشته شرایط عدم ورود: هرگونه بیماری جسمی بارداری

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: درمان روتین مولتیپل اسکلروز بعلاوه جلسات مشاوره بر اساس مدل ایجاد رابطه، کاوش، تصمیم گیری و اجرای تصمیم به مدت 60 تا 90 دقیقه هفته ای یک بار به مدت چهار هفته گروه کنترل: فقط درمان روتین مولتیپل اسکلروز

متغیرهای پیامد اصلی

پیامد اولیه: نمره رضایت جنسی؛ نمره کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20120215009014N552**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2025-03-09, ۱۴۰۳/۱۲/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2025-03-09, ۱۴۰۳/۱۲/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز
2025-03-09, ۱۴۰۳/۱۲/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
جلال پورالعجل
نام سازمان / نهاد
گروه اپیدمیولوژي و آمار زیستي دانشگاه علوم پزشكي همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0090 1838 81 98+
آدرس ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2025-04-04, ۱۴۰۴/۰۱/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2025-06-05, ۱۴۰۴/۰۳/۱۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر اساس مدل ایجاد رابطه، کاوش، تصمیم گیری و اجرای تصمیم نسبت به گروه کنترل بر رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروز: کارآزمایی بالینی تصادفی شده

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر اساس مدل ایجاد رابطه، کاوش، تصمیم گیری و اجرای تصمیم نسبت به گروه کنترل بر رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروز
هدف اصلی مطالعه

درمانی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 18 تا 45 سال زنان مبتلا به مولتیپل اسکلروز داشتن رابطه جنسی فعال در ۶ ماه گذشته
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
هرگونه بیماری جسمی بارداری
سن
از سن **18 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: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
بیماران به صورت تصادفی به گروه مداخله و کنترل به روش بلوك هاي تصادفي تخصيص داده می شوند. برای این منظور بلوکهای چهارتایی تهیه می شود که روی دو برگه نام مداخله و روی دو برگه دیگر نام مقایسه نوشته می شود. برگه ها روی هم ریخته شده و در ظرف قرار داده می شود و برای هر بیمار یک برگه بدون جایگذاری بیرون کشیده می شود. سپس چهار برگه به ظرف برگردانده می شود و این عمل تا رسیدن به حجم نمونه تکرار می شود.
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 همدان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تاریخ تایید
2025-01-18, ۱۴۰۳/۱۰/۲۹
کد کمیته اخلاق
IR.UMSHA.REC.1403.752

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
مولتیپل اسکروز
کد ICD-10
G35
توصیف کد ICD-10
Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
نمره رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

2

شرح متغیر پیامد
نمره کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 4 هفته بعد از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان(SQOL-F)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان روتین مولتیپل اسکلروز بعلاوه جلسات مشاوره بر اساس مدل ایجاد رابطه، کاوش، تصمیم گیری و اجرای تصمیم به مدت 60 تا 90 دقیقه هفته ای یک بار به مدت چهار هفته (شامل بیان اهمیت رابطه جنسی بر کیفیت ارتباط زوجین، آموزش آناتومی و فیزیولوژی دستگاه تناسلی، بیان نیازها و مشکلات جنسی، تشریح مراحل چهارگانه سیکل پاسخ جنسی، عوامل مؤثر بر کاهش میل جنسی، تفاوتهای جسمی و روانی زن و مرد، تشریح، موشکافی و تصمیم جهت اجرا، راهکارهای تقویت میل جنسی، بهبود مهارتهای ذهنی جهت تقویت و تحریک و تهییج جنسی، آموزش مهارتهای ایجاد تنوع در روابط جنسی، آموزش پوزیشن های متنوع در رابطه جنسی، پاسخگویی به سوالات، ابهامات و اشکالات احتمالی مراجعین در اجرای فنون)
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: فقط درمان روتین مولتیپل اسکلروز
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز مولتیپل اسکلروز شهر همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ftm.99.abc@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا سلطانیان
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0717
ایمیل
info.research@umsha.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی همدان
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 همدان
نام کامل فرد مسوول
فاطمه عباسی
موقعیت شغلی
دانشجو مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
ftm.99.abc@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سودابه آقابابایی
موقعیت شغلی
متخصص بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
+98 81 3838 0572
ایمیل
aghababaii@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر جلال پورالعجل
موقعیت شغلی

استاد اپیدمیولوژی
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
اپیدمیولوژی
آدرس خیابان
خیابان فهمیده، دانشگاه علوم پزشکی همدان، دانشکده بهداشت
شهر
همدان
استان
همدان
کد پستی
6517838695
تلفن
0090 3838 81 98+
ایمیل
poorolajal@umsha.ac.ir

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