

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۴

## تاثیر اجرای برنامه مدون "آموزش جنسی" توسط پرستاران برای بیماران بعد از سکته قلبی و همسرانشان بر میزان اضطراب، استرس، افسردگی و رضایت جنسی آنان

### چکیده پروتکل

#### چکیده

مقدمه: سکته قلبی یکی از شایعترین بیماری عروق کرونر است. یکی از نیازهای آموزشی بیماران بعد از سکته قلبی چگونگی مراقبت در انجام فعالیت جنسی است. عدم آموزش در این زمینه منجر به تشدید استرس، اضطراب و افسردگی و کاهش رضایت جنسی بیماران مبتلا به سکته قلبی و همسرانشان می شود. هدف: تعیین تاثیر اجرای برنامه مدون "آموزش جنسی" برای بیماران بعد از سکته قلبی و همسرانشان توسط پرستاران بر میزان اضطراب، استرس، افسردگی و رضایت جنسی آنان. روش کار: مطالعه به صورت نیمه تجربی بر روی 120 بیمار سکته قلبی و همسرانشان در دو گروه آزمون و کنترل (60 نمونه در هر گروه) به روش غیر تصادفی انجام شد. ابزارهای جمع آوری اطلاعات شامل پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک، پرسشنامه DASS-21 و پرسشنامه استاندارد لارسون بود که روایی و پایایی ابزارها سنجیده شد. روش کار در این مطالعه به صورت آموزش و آماده سازی پرستاران (4 پرستار) طی 2 جلسه تئوری و یک جلسه عملی برآیند بیمار جهت اجرای آموزش جنسی برای بیماران و همسران بود سپس پرستاران در 5 جلسه موارد آموزشی را با رعایت اصول آموزش به بیمار به صورت چهره به چهره آموزش دادند و همان مطالب در قالب پمفلت آموزشی نیز به آنها ارائه شد که موارد بعد از 6 هفته پی گیری شد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS 16 مورد تجزیه و تحلیل قرار گرفت.

تربیت مدرس

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

2198 8288 21 98+

آدرس ایمیل

imane.bagheri@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

400/0000 ریال

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-03-2012, 1390/12/29

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-04-2013, 1392/02/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر اجرای برنامه مدون "آموزش جنسی" توسط پرستاران برای بیماران بعد از سکته قلبی و همسرانشان بر میزان اضطراب، استرس، افسردگی و رضایت جنسی آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه مدون آموزش جنسی بر رضایت جنسی، اضطراب، استرس و افسردگی بیماران سکته قلبی و همسرانشان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: - سن 30-60 سال داشته باشند - بیماران از هر 2 جنس زن و مرد باشند - دارای همسر قانونی باشند - تک همسر باشد - بیمار و همسر موانعی جهت برقراری ارتباط جنسی نداشته باشند (بارداری های ریسک، زمینه عفونت های واژینال و ...) - سواد خواندن و نوشتن داشته باشند - تشخیص سکته قلبی توسط پزشک متخصص برای نمونه ها مسجل شده باشد - در بخش CCU بستری باشند و حداقل روز سوم بستری آنها باشد (توانایی برقراری ارتباط

### اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2013102115106N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 01-11-2013, 1392/08/10

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

01-11-2013, 1392/08/10

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ایمانه باقری

نام سازمان / نهاد

**کد ICD-10**  
I21  
**توصیف کد ICD-10**  
Acute myocardial infarction

## متغیر پیامد اولیه

### 1

**شرح متغیر پیامد**  
استرس، اضطراب، افسردگی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه dass-21

### 2

**شرح متغیر پیامد**  
رضایت جنسی  
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**  
قبل از مداخله، 6 هفته بعد از مداخله  
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**  
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

**شرح مداخله**  
بهبودی پرستاران جهت اجرای مداخله و اجرای برنامه مدون آموزش جنسی که برای بیماران مبتلا به سکته قلبی و همسرانشان در 5 جلسه 15 دقیقه‌ای بر بالین بیمار توسط پرستاران طی 2 روز متوالی که از رو سوم بستری شروع می‌شد  
**طبقه بندی**  
توانبخشی

### 2

**شرح مداخله**  
در گروه شاهد هیچ مداخله‌ای انجام نشد.  
**طبقه بندی**  
مصادق ندارد

## مراکز بیمار گیری

### 1

**مرکز بیمار گیری**  
**نام مرکز بیمار گیری**  
بیمارستان آموزشی افشار  
**نام کامل فرد مسوول**  
محمد تقی ساریان مدیر پژوهشی مرکز تحقیقات قلب  
**آدرس خیابان**  
یزد بلوار جمهوری بیمارستان افشار  
**شهر**  
یزد

داشته باشند) - سابقه ابتلا به سکته قلبی نداشته باشند(اولین بار دچار سکته قلبی شده باشند) - مورد شناخته شده افسردگی، اضطراب و استرس نداشته باشند - مورد شناخته شده اختلال جنسی از قبیل زود انزالی، بی میلی جنسی، دیس پارونی، واژینیسموس و... نداشته باشند - به عوارض وخیم سکته قلبی دچار نشده باشند. معیار خروج: - بیمار و همسر موانعی جهت برقراری ارتباط جنسی داشته باشند(بارداری های ریسک، زمینه عفونت های واژینال و ...) - بیمار دچار سکته قلبی مجدد بشود - مورد شناخته شده افسردگی، اضطراب و استرس داشته باشند - مورد شناخته شده اختلال جنسی از قبیل زود انزالی، بی میلی جنسی، دیس پارونی، واژینیسموس و... داشته باشند - به عوارض وخیم سکته قلبی دچار شده باشند

### سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

### جنسیت

هر دو

### فاز مطالعه

مصادق ندارد

### گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

### توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

### توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

### اختصاص به گروه‌های مطالعه

تنها

### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

### 1

### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

دانشگاه تربیت مدرس

#### آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

#### شهر

تهران

#### کد پستی

111-14115

#### تاریخ تایید

2012-09-29, 1391/07/08

#### کد کمیته اخلاق

52/2511

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

### شرح

سکته قلبی

## حمایت کنندگان / منابع مالی

1

### حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

رئیس اداره پژوهش

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه تربیت مدرس

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

### فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

ایمانه باقری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5892 1821 35 98+

فکس

ایمیل

imane.bagheri@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

ربابه معماریان

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

331-14115

تلفن

3554 8288 21 98+

فکس

ایمیل

memari\_r@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

ایمانه باقری

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد آموزش پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، پل نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

کد پستی

تلفن

5892 1821 35 98+

فکس

ایمیل

imane.bagheri@modares.ac.ir

آدرس صفحه وب

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی