

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

تاثیر توانبخشی قلبی بر عملکرد جنسی و تطابق با استرس در بیماران عمل قلب باز

چکیده پروتکل

چکیده

هدف: مطالعه حاضر با هدف بررسی تاثیر توانبخشی قلبی بر عملکرد جنسی و تطابق با استرس در بیماران CABG انجام میگردد. روش کار: این مطالعه کارآزمایی بالینی میباشد. معیارهای ورود: بیماران مرد که تحت عمل جراحی قلب باز (بای پس عروق کرونر) قرار گرفته اند. سن 18 تا 75-متاهل معیارهای خروج: 1) مهاجرت یا عدم مراجعه به هر دلیل. 2) بیماران دارای ضعف عضلانی و مشکلات اسکلتی. تعداد صد و بیست و شش بیمار را به صورت تصادفی (جدول اعداد تصادفی) و دو سویه کور (بیمار و کمک پژوهشگر) در دو گروه مداخله و کنترل قرار میدهیم سپس پرسشنامه های اطلاعات عمومی، پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد جنسی (IIEF-5) و پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس اندلر و پارکر توسط بیماران و پژوهشگر قبل و بعد از مداخله در گروه کنترل و مداخله تکمیل خواهد شد. سپس بیماران در گروه شاهد، تحت برنامه توانبخشی قلبی رایج که شامل مشاوره تغذیه و تمرینات ورزشی هوازی با استفاده از تردمیل و دوچرخه ثابت به مدت 30 دقیقه، سه بار در هفته قرار میگیرند. اما در گروه مداخله علاوه بر موارد ذکر شده، برنامه تطابق با استرس و تمرینات مربوط به ورزش کیکل [که شامل ورزش های سیکل بلند و کوتاه است و زمان معادلی 10 دقیقه طول میکشد، سه بار در روز انجام میشود]، توسط محقق اجرا میشود. در واقع در این مطالعه، برنامه توانبخشی به صورت تعدیل شده اجرا میشود. همانطور که گفته شد، متغیرهای پیامد اصلی که در این مطالعه بررسی خواهند شد، میزان عملکرد جنسی و تطابق با استرس در بیماران CABG هستند که از پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد جنسی (IIEF-5) و پرسشنامه راهبردهای مقابله با استرس اندلر و پارکر استفاده خواهد شد.

نام

محمد غلامی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1279 509 912 98+

آدرس ایمیل

gholami.m@lums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس کمالوند

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/03/30, 2016-06-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/02/15, 2017-05-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی قلبی بر عملکرد جنسی و تطابق با استرس در بیماران عمل قلب باز

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر توانبخشی قلبی بر عملکرد جنسی و تطابق با استرس در بیماران عمل قلب باز

هدف اصلی مطالعه

تحقیقات در سیستم ارایه خدمات سلامت

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: بیماران مرد که تحت عمل جراحی قلب باز (بای پس عروق کرونر) قرار گرفته اند. سن 18 تا 75-متاهل- عدم سابقه بیماری اعصاب و روان و بیماری دیابت- دارای معرفی نامه از جراح جهت انجام توانبخشی- مقیم شهر کرمانشاه- عدم سابقه اختلال عملکرد جنسی قبل از جراحی- عدم سابقه مصرف داروهای موثر بر فعالیت

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2017082324080N12

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/06/14, 05-09-2017

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1396/06/14, 2017-09-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

جنسی- عدم ابتلا به بیماریهای عروق محیطی معیارهای خروج:
(1) مهاجرت یا عدم مراجعه به هر دلیل (2) عدم تمایل به ادامه شرکت
در پژوهش (3) بیماران با کسر تخلیه ای قلبی کمتر از 30% (4) بیماران
دارای ضعف عضلانی و مشکلات اسکلتی

سن

از سن 18 ساله تا سن 75 ساله

جنسیت

مذکر

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 126

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تائیدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی لرستان

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس کمالوند، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

خرم آباد

کد پستی

6814993165

تاریخ تائید

17-06-2016, 1395/03/28

کد کمیته اخلاق

Lums.REC.1395.120

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی و تطابق با استرس در بیماران تحت CABG

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی و تطابق با استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بین‌المللی عملکرد جنسی (IIEF-5) و پرسشنامه

راهبردهای مقابله با استرس اندلر و پارکر

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی و تطابق با استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص بین‌المللی عملکرد جنسی (IIEF-5) و پرسشنامه

راهبردهای مقابله با استرس اندلر و پارکر

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله در جلسه اول یا دوم توانبخشی (قبل از مداخله)
پرسشنامه‌های اطلاعات فردی، پرسشنامه تطابق با استرس اندلر و
پارکر و پرسشنامه شاخص بین‌المللی عملکرد نعوظ (IIEF-5) تکمیل
می‌شود. در ابتدای برنامه توانبخشی قلبی، بررسی وضعیت سلامتی و
ویزیت بیماران توسط متخصص طب ورزش و رژیم درمانی انجام شد،
سپس برنامه توانبخشی قلبی رایج در 26 جلسه (روزهای زوج، سه بار
در هفته) انجام می‌شود. در مرحله فعالیت بدنی مددجویان به مدت 10
دقیقه در مرحله گرم کردن به آرامی می‌دوند و نرمش انجام می‌دهند،
سپس 20 تا 30 دقیقه ورزشهای دینامیک با استفاده از تردمیل و
دوچرخه ثابت انجام می‌دهند و جلسه ورزشی با 10 دقیقه سرد
کردن (پیاده روی آرام در سالن) خاتمه می‌یابد. در بُعد تغذیه نیز آموزش
های کلیات تغذیه، روغن‌ها و ارتباط آن با بیماریهای قلبی، هرم غذایی و
راههای استفاده از آن، کنترل و راههای رسیدن به وزن ایده، توسط
کارشناس ارشد تغذیه ارائه می‌شود. علاوه بر توانبخشی قلبی رایج، بعد
از ورزش‌های هوازی جهت کمک به رفع اختلال عملکرد جنسی بیماران،
ورزشهای تقویت عضلات لگن [ورزش‌های کیگل (Kegel)] (را هم انجام
میدهند. آموزش در مورد نحوه اجرای ورزش کیگل توسط پژوهشگر و
کمک پژوهشگر به صورت انفرادی و گروه‌های کوچک، در مکان خلوت
در سالن توانبخشی به صورت کلامی و چهره به چهره و به زبان تکلم
بیمار آموزش داده می‌شود. (در این ورزش، در ابتدا مددجو عضله
پوبوکوکسیژئوس را شناسایی میکند برای یافتن این عضله کافی است
در هنگام ادرار کردن سعی کند جریان ادرار را متوقف کند برای این امر
لازم است که این عضله در کف لگن انقباض یابد و مددجو میتواند با
لمس کف لگن این عضله و انقباض آنرا حس کند سپس ورزش کیگل را
انجام دهد که بدین صورت انجام می‌شود: ورزش‌های سیکل بلند
(1) عضله پوبوکوکسیژئوس (pubococcygeus) را منقبض و این
انقباض را 10 ثانیه حفظ میکند. (2) عضله را از حالت انقباض خارج و به
مدت 10 ثانیه شل میکند. (3) این سیکل را 15 مرتبه تکرار و پس از
پایان این امر 1 دقیقه عضلات را شل میکند و ورزش‌های سیکل کوتاه
را انجام میدهد. ورزش‌های سیکل کوتاه 1: عضله pc را به مدت یک
ثانیه منقبض و سریعاً به مدت یک ثانیه شل میکند. (2) این سیکل‌های
یک دقیقه‌ای انقباض و انبساط را 10 مرتبه تکرار میکند. در انجام
ورزش‌های فوق به صورت عادی تنفس انجام می‌شود و از انقباض
عضلات شکم پرهیز می‌شود. توجه به شل شدن مناسب عضلات کف
لگن در کنار انقباض مناسب آنها مورد توجه قرار می‌گیرد و سیکل‌های

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

پیمان کیخسرو دولتیاری

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس کمالوند، معاونت

تحقیقات و فناوری

شهر

خرم آباد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی لرستان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

پیمان کیخسرو دولتیاری

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس کمالوند، دانشکده

پرستاری مامایی

شهر

خرم آباد

کد پستی

6813833946

تلفن

120172 33+

فکس

ایمیل

p.k.doulatyari@gmail.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی لرستان

نام کامل فرد مسوول

محمد غلامی

موقعیت شغلی

دکتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس کمالوند، دانشکده

منظم انقباض - انقباض صورت مگیرد. روزانه هر دو نوع ورزش فوق انجام میشود که زمان معادلی 10 دقیقه طول میکشد سه بار در روز انجام میشود). و در بُعد روانشناسی، عوامل روانی و اجتماعی استرس و راههای مقابله با استرس (در سبک مقابله مسئله مدار فرد بر مسئله متمرکز میشود و سعی در حل آن دارد. اول مسئله را تعریف میکند و بدنبال راه حل های گوناگون است. مقابله هیجان مدار بر کنترل هیجانات و واکنش های عاطفی تاکید دارد. دست زدن به تدابیر فیزیکی از قبیل ورزش یا مصرف دارو، خالی کردن خشم خود بر سر دیگران، گریه کردن، عصبانی شدن و فریاد زدن از تدابیر این روش مقابله است. در سبک مقابله ای اجتنابی، فرد سعی در تغییرات شناختی و دور شدن از واقعیت فشارآور دارد و با فاصله گرفتن از مشکل، اقدام به فرار و اجتناب کرده و برای دریافت حمایت عاطفی تلاش میکند). راههای کسب آرامش از جمله کلاسهای آموزشی میباشد که توسط پژوهشگر آموزش داده میشود(. در واقع در این مطالعه برنامه توانبخشی تعدیل شده اجرا شد. در جلسه پایانی مداخله (بعد از مداخله)، پرسشنامه های اطلاعات فردی، پرسشنامه تطابق با استرس اندلر و پارکر و پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF-5) مجدداً تکمیل می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

در گروه کنترل در ابتدای برنامه توانبخشی، پرسشنامه های اطلاعات فردی، پرسشنامه تطابق با استرس اندلر و پارکر و پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF-5) تکمیل می شود. سپس برنامه توانبخشی قلبی رایج در 26 جلسه (روزهای زوج، سه بار در هفته) انجام میشود. در مرحله فعالیت بدنی مددجویان به مدت 10 دقیقه در مرحله گرم کردن به آرامی می دوند و نرمش انجام میدهند، سپس 20 تا 30 دقیقه ورزشهای دینامیک با استفاده از تردمیل و دوچرخه ثابت انجام میدهند و جلسه ورزشی با 10 دقیقه سرد کردن (پیاده روی آرام در سالن) خاتمه می یابد. در بُعد تغذیه نیز آموزش های کلیات تغذیه، روغن ها و ارتباط آن با بیماریهای قلبی، هرم غذایی و راههای استفاده از آن، کنترل و راههای رسیدن به وزن ایده، توسط کارشناس ارشد تغذیه ارائه میشود. در جلسه پایانی توانبخشی، پرسشنامه های اطلاعات فردی، پرسشنامه تطابق با استرس اندلر و پارکر و پرسشنامه شاخص بین المللی عملکرد نعوظ (IIEF-5) مجدداً تکمیل می شود.

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام علی

نام کامل فرد مسوول

پیمان کیخسرو دولتیاری

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی

شهر

کرمانشاه

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

خرم آباد
کد پستی
تلفن
0172 3312 66 98+
فکس
ایمیل
p.k.doulatyari@gmail.com
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

پرستاری مامایی
شهر
خرم آباد
کد پستی
تلفن
0140 3312 66 98+
فکس
ایمیل
mohammad13565@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی لرستان
نام کامل فرد مسوول
پیمان کیخسرو دولتیاری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی لرستان، مجتمع پردیس کمالوند، دانشکده
پرستاری مامایی
شهر