

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۰

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی جنسی بر اضطراب، استرس، افسردگی و عملکرد جنسی مردان مبتلا به اختلال عروق کرونری

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش با هدف بررسی تاثیر برنامه باز توانی جنسی بر اضطراب، استرس، افسردگی و عملکرد جنسی مردان مبتلا به اختلال عروق کرونری انجام می پذیرد. روش بررسی: پژوهش حاضر، از نوع کارآزمایی بالینی است. جامعه پژوهش متشکل از کلیه مردان مبتلا به اختلال عروق کرونری بستری در بخش سی سی یو بیمارستان پلیس کرمان، از فروردین ۹۵ تا پایان اردیبهشت ۹۶ می باشد. حجم نمونه با استفاده از فرمول ۳۶، نفر در هر گروه، که با احتمال ریزش بعضی نمونه ها ۴۰ نفر در هر گروه برآورد گردید. نمونه پژوهش شامل ۸۰ نفر مرد مبتلا به اختلال عروق کرونری که در روز ترخیص به صورت تصادفی برحسب روزهای زوج و فرد هفته در دو گروه کنترل و مداخله قرار می گیرند. بیماران گروه شاهد تنها مراقبتهای روتین را دریافت می کنند و بیماران گروه آزمون در روز ترخیص آموزش چهره به چهره، بمفصلت آموزشی و سی دی صوتی بازتوانی جنسی را دریافت می نمایند. معیارهای ورود به مطالعه: بیماران متاهل، سن ۱۸-۶۵ سال، عدم ابتلا به اختلالات روانی، عدم ابتلا به بیماری هایی که بر عملکرد جنسی تاثیر میگذارند شامل (بیماری های دستگاه ادراری، دستگاه عصبی، اسکلتی)، افراد دارای سواد خواندن و نوشتن، تکمیل رضایت کتبی جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار های خروج از مطالعه، خارج شدن فرد از مطالعه، عدم تمایل به همکاری و بروز هرگونه حادثه ناگوار در طول دوره مطالعه می باشد. افسردگی، استرس و اضطراب بر اساس پرسشنامه استاندارد dass21 و عملکرد جنسی با پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ قبل از انجام مداخله و یک ماه بعد از انجام مداخله در دو گروه کنترل و مداخله مورد ارزیابی قرار می گیرد.

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

بتول تیرگری

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی کرمان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5207 3132 34 98+

آدرس ایمیل

b_tirgari@kmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

19-04-2017, ۱۳۹۶/۰۱/۳۰

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

20-06-2017, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه باز توانی جنسی بر اضطراب، استرس، افسردگی و عملکرد جنسی مردان مبتلا به اختلال عروق کرونری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر باز توانی جنسی بر اضطراب، استرس، افسردگی و عملکرد جنسی بیماران قلبی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود به مطالعه: بیماران متاهل؛ سن ۱۸-۶۵ سال؛ عدم ابتلا به اختلالات روانی؛ عدم ابتلا به بیماری هایی که بر عملکرد جنسی تاثیر می گذارند شامل (بیماری های دستگاه ادراری، دستگاه عصبی، اسکلتی)؛ افراد دارای سواد خواندن و نوشتن؛ تکمیل رضایت نامه کتبی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016111224919N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-07-2017, ۱۳۹۶/۰۴/۲۱

جهت شرکت در مطالعه می باشد. معیار های خروج از مطالعه: خارج شدن فرد از مطالعه؛ عدم تمایل به همکاری و بروز هرگونه حادثه ناگوار در طول دوره مطالعه می باشد.

سن

از سن 18 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

2-3

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی کرمان

آدرس خیابان

جاده هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تاریخ تایید

1395/05/30, 2016-08-20

کد کمیته اخلاق

ir.kmu.rec.1395.235

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری اختلال عروق کرونری

کد ICD-10

I25.1

توصیف کد ICD-10

Atherosclerotic heart disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه dass21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

dass21

3

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

dass21

4

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بین المللی عملکرد نعوظ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

بیماران گروه شاهد تنها مراقبتهای روتین را دریافت می کنند

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

بیماران گروه آزمون درروز ترخیص آموزش به چهره به چهره، پمفلت آموزشی و سی دی صوتی بازتوانی جنسی شامل، آموزش ورزش تقویت کننده کف لگن را دریافت می نمایند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

آدرس صفحه وب

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر بتول تیرگری

موقعیت شغلی

دکترای پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

جاده هفت باغ علوی، پردیزه علوم پزشکی کرمان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5000 3132 34 98+

فکس

ایمیل

B_tirgari@kmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رفعتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه ویلا-ساختمان گلستان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

32473179 98+

فکس

ایمیل

Fatemeh.rafat3179@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

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رفعتی

آدرس خیابان

خیابان استقلال - استقلال 10

شهر

کرمان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

نام کامل فرد مسوول

دکتر عباس پرداختی

آدرس خیابان

بلوار جهاد مرکز تحقیقات بالینی

شهر

کرمان

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کرمان

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

کرمان - دانشگاه علوم پزشکی کرمان پردیس هفت باغ

علوی.دانشکده پرستاری ومامایی رازی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه رفعتی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد داخلی جراحی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

چهارراه ویلا -مجمع گلستان

شهر

کرمان

کد پستی

تلفن

5000 3132 34 98+

فکس

ایمیل

Fatemeh.rafat3179@gmail.com