پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خودمراقبتی بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی در مبتلایان به بیماری ایسکمی قلب

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: هدف این مطالعه مقایسه کیفیت زندگی و عملکرد جنسی بیماران دارای بیماری ایسکمیک قلبی قبل و بعد از برنامه آموزشی خود مراقبتی است. (2) طراحی: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی کنترل شده می¬باشد. (3) نحوه انجام: این مطالعه در بخش توانبخشی قلب بیمارستان شهید بهشتی شهر قم انجام خواهد شد. بیماران واجد شرایط بطور تصادفی، برنامه آموزشی خود مراقبتی و مراقبت های روتین در گروه کنترل را دریافت خواهند کرد.(4) شرکت کنندگان شامل شرایط ورود و عدم ورود اصلی: این کارآزمایی بالینی بر روی 60 بیمار متاهل مبتلا به بیماری ایسکمیک قلبی از هر دو جنس و دارای سن بیشتر از 30 سال اجرا خواهد شد. (5) مداخلات: بطور تصادفی 60 بیمار دارای بیماری ایسکمیک قلبی به دو گروه (مذاخله و کنترل) تخصیص خواهند یافت و یکی از برنامه های آموزش خود مراقبتی یا مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. در گروه آموزش خودمراقبتی، در هفته اول شروع باز توانی برنامه راهنمای جنسی با توضیح شفاهی و نمایش فیلم در یک جلسه طی 60 دقیقه در رابطه با بیماری قلبی و احتمال بروز حوادث قلبی حین فعالیت جنسی، زمان مناسب شروع رابطه و احتیاطات پیش از آن، داروهای مصرفی و عوارض آنها، اهمیت انتخاب مکان صحیح، پوزیشن صحیح، تغییرات علایم حیاتی و علایم هشدار دهنده حین فعالیت جنسی به گروه آزمون توسط مجریان طرح ارایه خواهد شد. (6) متغیر های پیامد اصلی: کیفیت زندگی اختصاصی بیماران دارای آنژین صدری و عملکرد جنسی در مراحل قبل و یک ماه پس از دریافت برنامه آموزشی خود مراقبتی اندازه گیری خواهد شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016090129581N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۲۴ ,14-11-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۲۴, 2016-11-14

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لیلا قنبری افرا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 25 3884 9038

آدرس ایمیل

lghanbari@muq.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۶/۳۰, 2016-09-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۱۲/۳۰, 2017-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه آموزشی خودمراقبتی بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی در مبتلایان به بیماری ایسکمی قلب

عنوان عمومی کارآزمایی

خودمراقبتی و عملکرد جنسی در مبتلایان به بیماری ایسکمی قلب

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: متاهل بودن؛ عدم ابتلا به بیماری روانی شناخته شده؛ بیمارانی که توسط پزشک متخصص قلب تشخیص انسداد عروق کرونری برای آنها داه شده بود و معیارهای خروج: بیماران با تشخیص اختلالات دریچه ای یا مادرزادی قلبی پس از آنژیوگرافی.

سن

از سن **30 ساله** تا سن **80 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**
تصادفی سازی (نظر محقق)
مصداق ندارد
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 قم
آدرس خیابان
قم، خیابان صفاشهر، کوچه 3، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی قم.
شهر
قم
کد پستی
3713614975
تاریخ تایید
2016-05-03, ۱۳۹۵/۰۲/۱۴
کد کمیته اخلاق
IR.muq.Rec.1395.48

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بیماری ایسکمی قلبی
کد ICD-10
I20.0, I21
توصیف کد ICD-10
Unstable angina, Acute transmural myocardial infarction of anterior wall, Acute transmural myocardial infarction of inferior wall, Acute transmural myocardial infarction of other sites, Acute transmural myocardial infarction of unspecified site, Acute sub

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی آریزونا

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و یک ماه پس از مطالعه
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی سیاتل

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
در هفته اول شروع باز توانی برنامه راهنمای جنسی با توضیح شفاهی و نمایش فیلم در یک جلسه طی 60 دقیقه در رابطه با بیماری قلبی و احتمال بروز حوادث قلبی حین فعالیت جنسی، زمان مناسب شروع رابطه و احتیاطات پیش از آن، داروهای مصرفی و عوارض آنها، اهمیت انتخاب مکان صحیح، پوزیشن صحیح، تغییرات علایم حیاتی و علایم هشدار دهنده حین فعالیت جنسی به گروه مداخله توسط مجریان طرح ارایه خواهد شد.
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل مداخله انجام نمی شود.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا قنبری افرا
آدرس خیابان
قم، خیابان شهید بهشتی، بیمارستان شهید بهشتی، واحد آموزش.
شهر
قم

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

لیلا قنبری افرا

آدرس خیابان

قم، خیابان شهید لواسانی، دانشگاه علوم پزشکی قم.

شهر

قم

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی قم

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 علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

لیلا قنبری افرا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت ویژه/ سوپروایزر آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار- عربنیا، واحد آموزش.

شهر

قم

کد پستی

3713614975

تلفن

+98 25 3770 3688

فکس

ایمیل

lghanbari.muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

لیلا قنبری افرا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری مراقبت ویژه

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار - عربنیا، واحد آموزش.

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3770 3688

فکس

ایمیل

lghanbari.muq.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی قم

نام کامل فرد مسوول

لیلا قنبری افرا

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد مراقبت ویژه/ سوپروایزر آموزشی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

قم، خیابان باجک، بیمارستان کامکار عربنیا، واحد آموزش.

شهر

قم

کد پستی

تلفن

+98 25 3770 3688

فکس

ایمیل

lghanbari.muq.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