پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره به شیوه پلیزیت گسترده بر کارکرد و رضایت جنسی و صمیمیت زناشویی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

چکیده پروتکل

چکیده

در بیماران مبتلا به سکته قلبی، خود بیماری یا مصرف دارو های روتین می تواند سبب اختلال در فعالیت جنسی بیمار شود به طوری که بعد از حوادث قلبی تعداد کمی از بیماران(هم زنان و هم مردان) به وضعیت نرمال جنسی خود بر می گردند و 60-50% آنها به دلیل ترس از سکته قلبی فعالیت جنسی خود را کاهش داده یا به دنبال راه حل های پزشکی هستند که خود همراه با بیماری قلبی و عروقی است ولی با همه اهمیت موضوع این مسئله اغلب به دلایل فرهنگی یا تابو بودن توسط اعضای تیم بهداشتی درمانی و پزشکان مورد غفلت قرار می گیرد. مشاوره جنسی به عنوان یکی از شیوه های درمانی موثر توسط انجمن قلب آمریکا جهت درمان اختلال جنسی در بیماران قلبی و عروقی توصیه شده است. مدل Ex-plissit را از تغییر دادن مدل Plissit و چرخه ای کردن مراحل آن پیشنهاد داده و این مدل را در رسیدگی و پرداختن به نگرانی‌ها و مشکلات جنسی بیماران کارآمدتر معرفی کردند، و با مثال های عملی چگونگی کاربرد مدل Ex-plissit را به مراقبین بهداشتی نشان دادند. در این مطالعه بیماران به روش تصادفی در دو گروه مداخله و آزمون قرار می گیرند و بیماران از نحوه تخصیص در دو گروه مطلع نیستند بیماران گروه مداخله دو ماه بعد از سکته قلبی مشاوره را طی جلساتی دریافت می کنند و برای آنها پرسشنامه های رضایت جنسی، کارکرد و صمیمیت زناشویی تکمیل می شوند و برای گروه کنترل هر دو ماه پرسشنامه ها تکمیل می شود

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2017091435741N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۶/۰۷/۰۳ ,25-09-2017**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۶/۰۷/۰۳ ,2017-09-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سمیه رضایی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 23 3239 5054

آدرس ایمیل

s.rezaie@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۶/۲۰ ,2017-09-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۲۹ ,2018-03-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره به شیوه پلیزیت گسترده بر کارکرد و رضایت جنسی و صمیمیت زناشویی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره به شیوه پلیزیت گسترده بر کارکرد و رضایت جنسی و صمیمیت زناشویی در بیماران مبتلا به انفارکتوس حاد میوکارد

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار های ورود به مطالعه شامل: تمایل به شرکت در مطالعه، سن بین 30 تا 65 سال، متاهل بودن، فعال بودن از نظر جنسی، قرار داشتن در ریسک خطر پائین از نظر معیار بین المللی انجمن قلب آمریکاشامل داشتن کمتر از سه ریسک فاکتور بیماری قلبی و عروقی(بجز سن)، فشار خون کنترل شده می باشد معیار های خروج از مطالعه شامل: عدم رضایت بیمار، داشتن درد قفسه سینه ، فشار خون کنترل نشده، داشتن سابقه سکته قلبی، بیماری دریچه ایی متوسط تا شدید

می باشد.
سن
از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**
جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
سایر مشخصات طراحی مطالعه
"بلوک بندی چهارتایی و شش تایی با استفاده از سایت" (http://www.random.org)

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر سایت مرکزی دانشگاه معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تاریخ تایید
2017-06-20, ۱۳۹۶/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.SHMU.REC.1396.40

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بررسی تاثیر مشاوره بر رضایت و صمیمیت جنسی
کد ICD-10
توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
کارکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- دو ماه و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

2

شرح متغیر پیامد
صمیمیت زناشویی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- دو ماه و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

3

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- دو ماه و 4 ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله شامل مشاوره به شیوه پلیزیت گسترده است. مدل مشاوره پلیزیت گسترده نسبت به مدل پلیزیت جدید تر بوده این مدل در سال 2006 توسط دیویس و تیلور معرفی شد بر مبنای همان مفاهیم کلیدی و چهار سطح بنا شده است. با این تفاوت که مشاوره و مداخله در این مدل برخلاف مدلPLISSIT که درمانگر مي‌تواند درجریان آن از یک مرحله به مرحله بعدی بروند خطی نبوده و حالت چرخه ای پیدا می کند. ویژگیهای مضاعف این مدل نسبت به مدل قبلی عبارتند از: 1- اجازه دادن به صورت صریح در تمام مراحل و نه فقط در مرحله اول 2-نیاز به مرور و بررسی مداخلات با بیماران -3به چالش کشیدن فرضیات خود در مورد موقعیت بیمار می باشد. مراحل شامل: مرحله اجازه دادن P: مرحله اطلاعات محدودL : مرحله پیشنهادات ویژه SS: درمان ویژه و ارجاعIT : بازتاب و مرور: بازتاب و مرور عناصری است که به مدل EX-PLISSIT اضافه شده است و یکی از وجوه تمایز این مدل با مدل PLISSIT می باشد. در مدل EX-PLISSIT بررسی و بازتاب تمامی فعل و انفعالات و مداخلات با بیمار ضروري می باشد. بوسیله بازتاب هر مداخله، درمانگران اعمال خود را بررسی نموده و با مرور این مداخلات با بیماران، فرصت اجازه‌دهي و پذیرش بیشتری به بیماران داده خواهد شد. هدف از اضافه کردن مرور و بازتاب به این مدل افزایش خودآگاهی درمانگر بوده تا درمانگر و مددجو بهترین درمان را برای مشکل جنسی انتخاب و اجرا کنند.
طبقه بندی
رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری

بخش CCU بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
آدرس خیابان
شاهرود دانشگاه علوم پزشکی
شهر
شاهرود

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان امام حسین شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر سایت مرکزی ساختمان دانشکده پزشکی طبقه اول معاونت پژوهشی
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
aram_ir2007@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محبوبه پورحیدری
موقعیت شغلی
کارشناسی ارشد مامایی- عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
s.rezaie@shmu.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
سمیه رضایی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
شاهرود میدان هفت تیر دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
شاهرود
کد پستی
3614773955
تلفن
+98 23 3239 5054
فکس
+98 23 3239 5009
ایمیل
aram_ir2007@yahoo.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