

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تأثیر پیاده روی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به روماتیسم مفصلی

چکیده پروتکل

نرم افزار آماری تحلیل می گردد. عملکرد جنسی زنان مبتلا به روماتیسم مفصلی متغیر مورد بررسی در این مطالعه می باشد.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی زنان مبتلا به روماتیسم مفصلی

هدف از مطالعه

هدف مطالعه تعیین تأثیر پیاده روی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به روماتیسم مفصلی می باشد.

طراحی

در این مطالعه 56 بیمار زن مبتلا به روماتیسم مفصلی و دارای شرایط ورود به مطالعه که به کلینیک شهید مفتاح شهر یاسوج مراجعه می کنند انتخاب می شوند. شرکت کنندگان بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم شده و به هر یک از شرکت کنندگان یک کد اختصاص داده می شود.

نحوه و محل انجام مطالعه

کلینیک شهید مفتاح شهر یاسوج

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: ابتدا به بیماری روماتیسم مفصلی و تشخیص توسط پزشک متخصص روماتولوژیست؛ سن پره منوپوز (50-20 سال)؛ فاقد بیماری زمینه ای؛ عدم شرکت در فعالیت ورزشی، طرف حداقل سه سال گذشته؛ کسب نمره کمتر از 26/5 در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان Rosen؛ عدم زایمان در 6 ماه گذشته و بارداری نبودن؛ تأیید بیمار توسط پزشک برای شرکت در برنامه ورزشی پیاده روی؛ گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری روماتیسم مفصلی توسط پزشک؛ عدم مصرف مکمل های هورمون جنسی تأثیرگذار بر تمایل های جنسی. شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه؛ عدم حضور نمونه ها در بیش از دو جلسه؛ اختلال در وضعیت شناختی و هوشیاری و تعادل بیمار در حین مداخله؛ جدا شدن از همسر؛ بارداری شدن؛ مهاجرت یا فوت بیمار؛ یا تنه شدن بیمار در حین انجام مداخله؛ ابتلا به بیماری دیگر؛ انتقال به مرکز درمانی دیگر.

گروه های مداخله

پس از تبیین و توضیحات کامل در خصوص اهداف پژوهش برای نمونه ها و دریافت رضایت آگاهانه، پرسشنامه ها در ابتدا تکمیل خواهد شد. در گروه مداخله پروتکل ورزش پیاده روی به مدت 30 جلسه در طی 8 هفته متوالی (هفته اول و دوم پنج روز در هفته، هفته سوم و چهارم چهار روز در هفته و ماه آخر سه روز در هفته) خواهد بود. زمان و محتوای برنامه پیاده روی طراحی شده در طول 8 هفته متغیر بوده به طوری که زمان تمرین در هر جلسه از 60 دقیقه در جلسه اول شروع و به 30 دقیقه در جلسه آخر و شدت تمرینات از 60 درصد در جلسات اول به 70 درصد در جلسات آخر ختم خواهد شد. تمامی جلسات برنامه پیاده روی شامل؛ کنترل اولیه و فرآیند گرم کردن، تمرین اصلی پیاده روی و فرآیند سرد کردن و کنترل پایانی خواهد بود. گروه دوم درمان رایج را دریافت خواهد کرد. پرسشنامه مقیاس عملکرد جنسی زنان قبل از شروع مداخله، پس از آخرین روز مداخله و مجدداً پس از دو تا سه بار نزدیکی تکمیل خواهد شد. داده های جمع آوری شده توسط

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171209037802N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-01-2018, 1396/10/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-01-2018, 1396/10/22

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

12-01-2018, 1396/10/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا رضایی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4584 4325 71 98+

آدرس ایمیل

Sara.rezaei@Yums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

12-01-2018, 1396/10/15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

12-05-2018, 1397/02/15

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خانمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر پیاده روی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به روماتیسم مفصلی

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر پیاده روی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به روماتیسم مفصلی؛
"بررسی عملکرد جنسی در بیماران مبتلا به روماتیسم مفصلی"

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری روماتیسم مفصلی و تشخیص توسط پزشک متخصص روماتولوژیست. تحت درمان بودن بیمار و برخورداری از پرونده پزشکی سن پره منوپوز (50-20 سال) فاقد بیماری زمینهای نظیر؛ بیماریهای عفونی و عدم ابتلا به بیماریهای دستگاه ژنیتال عدم شرکت در فعالیت ورزشی، طرف حداقل سه سال گذشته کسب نمره کمتر از 26/5 در پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان Rosen در فاز حاد بیماری نبودن عدم زایمان در 6 ماه گذشته و بارداری نبودن تأیید بیمار توسط پزشک برای شرکت در برنامه ورزشی پیاده روی. گذشت حداقل یک سال از تشخیص بیماری روماتیسم مفصلی توسط پزشک. عدم مصرف مکمل های هورمون جنسی تأثیرگذار بر تمایل های جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در مطالعه عدم حضور نمونهها در بیش از دو جلسه اختلال در وضعیت شناختی و هوشیاری و تعادل بیمار در حین مداخله جدا شدن از همسر بارداری شدن مهاجرت یا فوت بیمار یا ناسه شدن بیمار در حین انجام مداخله ابتلا به بیماری دیگر انتقال به مرکز درمانی دیگر عود مجدد فاز حاد بیماری

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به صورت نمونه گیری غیراحتمالی و در دسترس انتخاب، سپس به روش تخصیص تصادفی بلوکی با بلوک های دو نفره به دو گروه مداخله و کنترل اختصاص خواهند یافت.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

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

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج،
معاونت پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه
علوم پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تاریخ تأیید

2017-12-26, ۱۳۹۶/۱۰/۰۵

کد کمیته اخلاق

IR.YUMS.REC.1396.133

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

روماتیسم مفصلی

کد ICD-10

M05.9

توصیف کد ICD-10

Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، پایان هفته هشتم و دوتا سه بار مقاربت صورت گرفته

پس از پایان مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در گروه 1 (مداخله) پروتکل ورزش پیاده روی به مدت 30 جلسه در طی 8 هفته متوالی (هفته اول و دوم پنج روز در هفته، هفته سوم و چهارم چهار روز در هفته و ماه آخر سه روز در هفته) انجام خواهد شد. زمان و محتوای برنامه پیاده روی طراحی شده در طول 8 هفته متغیر به طوری که زمان تمرین در هر جلسه از 60 دقیقه در جلسه اول شروع و به 30 دقیقه در جلسه آخر و شدت تمرینات نیز از 60 درصد در جلسات اول به 70 درصد در جلسات آخر ختم خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

شرح مداخله

گروه کنترل: در گروه 2 (کنترل) افراد هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

مصاداق ندارد

مراکز بیمار گیری

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آموزشی درمانی شهید مفتاح یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیما محمد حسینی

آدرس خیابان

یاسوج، خیابان شهید محمد منتظری

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591714983

تلفن

4584 4325 71 98+

ایمیل

rezaeisara1390@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیما محمد حسینی

آدرس خیابان

یاسوج، بلوار شهید مطهری، دانشگاه علوم پزشکی یاسوج، معاونت

پژوهشی و فناوری دانشگاه، مدیریت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591714983

تلفن

4584 4325 71 98+

ایمیل

rezaeisara1390@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیما محمد حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری تخصصی پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

4115 3323 74 98+

ایمیل

hossini3270@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سیما محمد حسینی

موقعیت شغلی

دانشجوی دکتری پرستاری

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

4115 3323 74 98+

ایمیل

hossini3270@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی یاسوج

نام کامل فرد مسوول

سارا رضایی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری داخلی جراحی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، یاسوج، خیابان شهید دکتر جلیل، دانشکده پرستاری مامایی

یاسوج

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7591994799

تلفن

4584 4325 71 98+

ایمیل

sara.rezaei@yums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

گزارش مطالعه بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست