

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۳

تاثیر مشاوره حین ترخیص روی دانش، کیفیت زندگی جنسی و شاخص DASS21 بیماران مرد پس از درمان های تهاجمی عروق کرونر (CABG و PTCA)

۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 2018-03-19

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره حین ترخیص روی دانش و کیفیت زندگی جنسی و شاخص DASS21 بیماران مرد پس از درمان های تهاجمی عروق کرونر

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی (فاز ۳) دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو به کور، تصادفی شده، بر روی ۵۶ بیمار می باشد که کلیه بیماران مرد دارای معیارهای ورود و خروج وارد مطالعه شدند و به صورت تصادفی در گروه ها تخصیص داده شدند. برای تخصیص در گروه ها بصورت تصادفی از اعداد rand ماشین حساب استفاده شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

در بخش بست کت بیمارستان شهید بهشتی کاشان در زمان ترخیص، بیماران ارزیابی و پس از تخصیص به گروه های مطالعه، محقق اقدام به آموزش و مشاوره بیماران می نمود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران مرد متاهل ۳۵-۶۵ ساله تحت درمان CABG و PTCA که در زمان ترخیص فاقد بیماری شدید جسمانی، اعتیاد، مشکل شناخته شده ی روان پزشکی و اختلال عملکرد جنسی قبلی بودند.

گروه های مداخله

بیمارانی که مشاوره راهنمای فعالیت جنسی را در زمان ترخیص دریافت می کنند گروه مداخله نامیده می شوند و در گروه کنترل آموزش های روتین پرستاری ارائه می شود و مشاوره جدیدی ارائه نمیشود.

متغیرهای پیامد اصلی

دانش جنسی و کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

اضافه کردن در پیامدهای ثانویه

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20100829004655N8

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۶/۱۲/۲۸, 19-03-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۰۴/۲۹, 20-07-2021

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محسن تقدسی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0021 5554 31 98+

آدرس ایمیل

taghadosi_m@kaums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۲/۰۱, 2018-02-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۶/۳۱, 2018-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۱/۱۵, 2018-04-04

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۷/۰۶/۱۵, 2018-09-06

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۷/۰۹/۰۱, 2018-11-22

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره حین ترخیص روی دانش، کیفیت زندگی جنسی و شاخص DASS21 بیماران مرد پس از درمان های تهاجمی عروق کرونر (CABG و PTCA)

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره روی دانش و کیفیت زندگی جنسی و شاخص DASS21 حین ترخیص بیماران مرد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار سواد خواندن و نوشتن داشته باشد بیمار متاهل و در کنار

همسرش زندگی کند. (بیمار شریک جنسی داشته باشد)
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
نارسایی شدید کلیوی، ریوی، کبدی و بدخیمی و هر گونه بیماری
سیستمیک مصرف داروهای سیتوتوکسیک و آنتی سایکوتیک نارسایی
شدید قلبی (4, 3 NYHA Class) مصرف الکل یا مواد مخدر (به گفت
خود بیمار) وجود افسردگی یا اضطراب یا استرس طبق شاخص
DASS-21 (شاخص افسردگی < ۱۰ یا شاخص اضطراب < ۸ یا شاخص
استرس < ۱۵) وجود اختلالات جنسی قبل از مداخله ی جراحی وجود
مشکل روانی شناخته شده در بیمار

سن

از سن 35 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

3

گروه های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 45

حجم نمونه تحقق یافته: 56

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نحوه نمونه گیری به طور مستمر بوده و کلیه بیماران مرد بستری در
طول مطالعه که دارای معیارهای ورود بودند، همگی در زمان ترخیص
وارد مطالعه می شدند و در صورتیکه فاقد معیارهای خروج بودند در
مطالعه باقی می ماندند و بوسیله اعداد رندوم کامپیوتری (ماشین
حساب) در گروه مداخله یا کنترل تخصیص داده میشدند. به طور قرار
دادی در مطالعه، اعداد رندوم مضرب ۲، بیمار را در گروه مداخله و
اعداد رندوم غیر مضرب ۲، بیمار در گروه کنترل قرار می داد.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تمام بیماران از اینکه در مطالعه شرکت می کنند و اینکه مداخله نوعی
مشاوره است مطلع بودند. ولی هیچ گروهی نمی دانست که در کدام
گروه قرار دارد. به این صورت که اعضای هر دو گروه در زمان ترخیص
توسط محقق و ۲ ماه بعد بوسیله پیگیری محقق ویزیت می شدند. اما در
گروه مداخله حین ویزیت محقق، مشاوره و آموزش نیز ارائه می
گردید. در گروه کنترل در زمان ویزیت محقق آموزش های روتین
پرستاری بازتکرار می شد و مشاوره ارائه نمی شد.

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 دانشگاه علوم پزشکی کاشان

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

8715981151

تاریخ تایید

2018-01-01, ۱۳۹۶/۱۰/۱۱

کد کمیته اخلاق

IR.KAUMS.MEDNT.REC.1396.97

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری های عروق کرونری

کد ICD-10

I25.9

توصیف کد ICD-10

Chronic ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

دانش جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص و 2 ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های دانش جنسی بیماران قلبی

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص و 2 ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت جنسی آبراهام

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص و 2 ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه DASS21

2

شرح متغیر پیامد

اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

زمان ترخیص و 2 ماه پس از آن

نحوه اندازه گیری متغیر

با استفاده از پرسشنامه DASS21

شرح متغیر پیامد استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
زمان ترخیص و 2 ماه پس از آن
نحوه اندازه‌گیری متغیر
با استفاده از پرسشنامه DASS21

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: ارایه مشاوره حضوری به بیمار حین ترخیص طی ۱ جلسه در مدت ۲۰ دقیقه - همچنین بیماران علاوه بر مشاوره آموزشی حضوری، بسته آموزشی حاوی وی دی فیلم و بروشور آموزشی حاوی اطلاعات علمی را دریافت می نمودند.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت برنامه آموزشی معمول حین ترخیص که طی ۱ جلسه بمدت ۲۰ دقیقه به طول می انجامید و اطلاعات روتین پرستاری و آموزشی معمول که به همه بیماران ارایه می شود به این دسته از بیماران ارایه می شد.

طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
محسن تقدسی

آدرس خیابان
کاشان، کیلومتر بلوار 5 قطب راوندی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159/81151

تلفن
0021 5554 31 98+

ایمیل
sadatinejad71@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کاشان
نام کامل فرد مسوول
غلامعلی حمیدی

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر 5 بلوار قطب راوندی، دانشگاه علوم پزشکی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159/81151

تلفن
0021 5554 31 98+

ایمیل
sadatinejad71@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

محسن تقدسی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

کاشان، کیلومتر بلوار 5 قطب راوندی کاشان

شهر
کاشان

استان
اصفهان

کد پستی
87159/81151

تلفن
0021 5554 31 98+

ایمیل
sadatinejad71@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

کد پستی
87159/81151
تلفن
0021 5554 31 98+
ایمیل
sadatinejad71@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نقشه آنالیز آماری

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

کل داده‌ها بالقوه پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود.

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

در صورت رعایت امانت داری و ذکر منبع، داده‌ها برای محققین قابل استفاده اند.

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس پست الکترونیکی زیر نامه ارسال شود:

taghadosi_m@kaums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

پس از دریافت نامه از طریق ایمیل درخواست شما طی 2 هفته

بررسی و در صورت صلاحدید داده‌ها برای متقاضی ارسال می‌گردد.

سایر توضیحات

نام کامل فرد مسوول
علیرضا فرخیان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
قلب

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان -

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان

کد پستی

87159/81151

تلفن

0021 5554 31 98+

ایمیل

farrokhian.ar@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کاشان

نام کامل فرد مسوول

سیدمحسن ساداتی نژاد

موقعیت شغلی

دانشجوی پزشکی

آخرین مدرک تحصیلی

دیپلم یا کمتر

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پزشکی عمومی

آدرس خیابان

کاشان-بلوار قطب راوندی - دانشگاه علوم پزشکی کاشان -

بیمارستان شهید بهشتی

شهر

کاشان

استان

اصفهان