پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر میزان خود ادراکی و سازگاری جنسی، و عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم های حاد کرونر

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف کلي طرح: تعیین اثر بخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر درک و سازگاری جنسی و عملکردجنسی زنان مبتلا به سندرم‌های حاد کرونر اهداف ویژه: 1) تعیین و مقایسه میزان درک و سازگاری زنان مبتلا به سندرم‌های حاد کرونر قبل، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل. 2) تعیین و مقایسه میزان عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم‌های حاد کرونر قبل، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله در گروه مداخله و کنترل

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده به صورت موازی با یک گروه کنترل

نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها در بیمارستان قلب شهید رجایی کرج که با تشخیص قطعی بیماری حاد کرونر بستری شده اند بصورت تصادفی به دو گروه شاهد و کنترل تقسیم می شوند

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان متاهل ساکن کرج دارای سواد خواندن و نوشتن فعال از نظر جنسی قبل از بستری تشخیص قطعی سندرم حاد کرونر بر اساس آنژیوگرافی، تغییرات نواری دینامیک، افزایش سریال آنزیم‌های قلبی، سوابق آنژیوگرافی قبلی، تست ورزش یا اسکن مثبت قبلی همراه با درد آنژینی سن بین 30-65 سال

گروه‌های مداخله

مشاوره جنسی با روش پلیسیت برای گروه مداخله طی سه هفته و مشاوره در هر جلسه به مدت یک ساعت انجام خواهد گرفت، پرسشنامه ها قبل از شروع مداخله و مجدداً طی یک ماه و سه ماه بعد تکمیل می شود. پفلت آموزشی به گروه کنترل داده خواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی خوداداراکی و سازگاری جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PLSSIT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20161230031662N6**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 17-07-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۴/۲۶, 2018-07-17

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه لطفی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 26 3430 4433

آدرس ایمیل

raziehlotfi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۴/۲۰, 2018-07-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۳۰, 2018-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر میزان خود ادراکی و سازگاری جنسی، و عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم های حاد کرونر

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی بر عملکرد و سازگاری جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان متاهل ساکن کرج دارای سواد خواندن و نوشتن فعال از نظر

جنسی قبل از بستری تشخیص قطعی سندرم حاد کرونر بر اساس آنژیوگرافی، تغییرات نواری دینامیک، افزایش سریال آنزیم‌های قلبی، سوابق آنژیوگرافی قبلی، تست ورزش یا اسکن مثبت قبلی همراه با درد آنژینی سن بین 30-65 سال

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

وجود علائمی مبنی بر نارسایی قلبی یا ادم ریه یا شوک کاردیوژنیک (وجود تنگی نفس، سمع رال در ریه، افت فشار خون) عدم تمایل بیمار به ادامه حضور در پژوهش غیبت بیش از یک جلسه در مشاوره مشکلات روانشناختی جدی مشکلات جدی موثر بر عملکرد جنسی شرکت در مطالعات مشابه و یا دریافت مراقبت های مشابه با مداخله پژوهش وجود اختلالات جنسی در همسر بیمار

سن

از سن **30 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

به طور تصادفی با بلوک های تصادفی

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

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

عظیمیه-طالقانی شمالی

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

2018-06-30, ۱۳۹۷/۰۴/۰۹

کد کمیته اخلاق

IR.ABZUMS.REC.1397.030

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سندرم حاد کرونر

کد ICD-10

124.9

توصیف کد ICD-10

Acute ischemic heart disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

خودادراکی و سازگاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه و سه ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خوداداراکی و سازگاری جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 30 خانم با سندرم حاد کرونر با شرایط مطابق معیار ورود وارد مطالعه می شوند. در روز سوم تا پنجم بستری و تا سه هفته(هفته ای یکبار) بعد از آن مورد مشاوره قرار می گیرند. هر جلسه مشاوره حدود یکساعت به طول خواهد انجامید. جلسات مشاوره بر اساس روش پلیسیت تا گام سوم پیش خواهد رفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 30 خانم با سندرم حاد کرونر که دارای معیار ورود هستند وارد مطالعه می شوند. به این گروه پمفلت آموزشی داده خواهد شد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهید رجایی کرج

نام کامل فرد مسوول

فاطمه سلیمانی نژاد
آدرس خیابان
بیمارستان شهید رجایی، خیابان شهید رجایی، حصارک، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
1995614331
تلفن
+98 26 3457 0030
فکس
+98 26 3455 4484
ایمیل
Rajaei@abzums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد نوری سپهر
آدرس خیابان
عظیمیه، طالقانی شمالی، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3464 4255
ایمیل
dr.noorisepehr@abzums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی البرز
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 البرز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلیمانی نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بالاتر از دانشگاه هنر،انتهای خیابان بوعلی غربی، میدان نبوت، کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7685
ایمیل
fatima.s.n65@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
دکتر راضیه لطفی
موقعیت شغلی
استاد راهنما
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
نبش گلستان یکم، بلوار اشتراکی، باغستان،کرج
شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 912 765 5855
ایمیل
lotfi_razieh@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی البرز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه سلیمانی نژاد
موقعیت شغلی
کارشناس مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
دانشکده پزشکی، پردیس دانشگاه علوم پزشکی، بالاتر از دانشگاه هنر، انتهای خیابان بوعلی غربی، میدان نبوت، کرج

شهر
کرج
استان
البرز
کد پستی
3149779453
تلفن
+98 26 3419 7685
ایمیل
fatima.s.n65@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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
کل داده ها 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
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
مطالعات علمی
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
با استفاده از آدرس پست الکترونیک: fatima.s.n65@gmail.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
تا یک هفته پس از ارسال آدرس به ایمیل
سایر توضیحات