

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۳

تأثیر 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 از مطالعه

هدف کلی طرح: تعیین اثر بخشی مشاوره جنسی بر اساس مدل پلیسیت بر درک و سازگاری جنسی و عملکرد جنسی زنان مبتلا به سندرم های حاد کرونر اهداف ویژه: 1) تعیین و مقایسه میزان درک و سازگاری زنان مبتلا به سندرم های 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 سندرم های 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 آنزیم های قلبی، سوابق آنژیوگرافی قلبی، تست ورزش یا اسکن مثبت قلبی همراه با درد آنژیینی سن بین 30-65 سال

گروه های 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 خودادراکی و سازگاری جنسی

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

4433 3430 26 98+

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

تأثیر 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

تأثیر مشاوره جنسی بر عملکرد و سازگاری جنسی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

PLSSIT

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20161230031662N6

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

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

جنسی قبل از بستری تشخیص قطعی سندرم حاد کرونر بر اساس آنژیوگرافی، تغییرات نواری دینامیک، افزایش سریال آنزیم‌های قلبی، سوابق آنژیوگرافی قلبی، تست ورزش یا اسکن مثبت قلبی همراه با درد آنزینی 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 مراقبت‌های مشابه با مداخله پژوهش وجود اختلالات جنسی در همسر بیمار

سن

از سن 30 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق 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 بلوک‌های 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

1397/04/09, 2018-06-30

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

خودآراکی و سازگاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

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

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودآراکی 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 می‌شوند. در روز سوم تا پنجم بستری و تا سه هفته (هفته ای یکبار) بعد از آن مورد مشاوره قرار می‌گیرند. 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 می‌شوند. 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

0030 3457 26 98+

فکس

4484 3455 26 98+

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

4255 3464 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

7685 3419 26 98+

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 حوزه های کاری/تخصص ها

مامایی

آدرس خیابان

نیش گلستان یکم، بلوار اشتراکی، باغستان، کرج

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تلفن

5855 765 912 98+

ایمیل

lotfi_razieh@yahoo.com

فرد مسوول به روز 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 حوزه های کاری/تخصص ها

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

7685 3419 26 98+

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 جزئیات 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

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