پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

بررسی تاثیر برنامه ترخیص مبتنی بر سلامت جنسی بر عملکرد جنسی بیماران تحت پروستاتکتومی از طریق مجاری

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر اجرای برنامه ترخیص مبتنی بر سلامت جنسی بر عملکرد جنسی بیماران تحت TURP

طراحی
جامعه پژوهش بیماران تحت جراحی TURP بخش اورولوژی بیمارستان بهمن زنجان می باشد. بیماران پس از ارزیابی اولیه بر اساس تخصیص تصادفی بلوک 4 تایی وارد گروه های مداخله و کنترل می گردند. حجم نمونه بر اساس مرور بر متون 80 نفر محاسبه گردید. آموزش برنامه ترخیص بر گروه هدف بر اساس برنامه استاندارد روا و پایا شده انجام میگیرد.

نحوه و محل انجام مطالعه
مطالعه حاضر کارآزمایی بالینی تصادفی شده با گروه مداخله و ;کنترل میباشد. محیط پژوهش بخش اورولوژی بیمارستان بهمن شهر زنجام می باشد. مداخله نیز آموزش برنامه ترخیص از بدو ورود تا زمان ترخیص در 3 جلسه 30 الی 45 دقیقه می باشد. همچنین پیگیری تلفنی برای مددجویان از جهت پاسخ به سوالات آن ها و رعایت اجرا برنامه ترخیص انجام خواهد گرفت

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
سن زیر 85 سال. عدم مصرف داروهای ضد افسردگی، ضد جنون، داروهای مهار کننده فسفو دی استراز و مواد اعتیاد آور . داشتن رضایت مددجو. عدم داشتن مشکلات روانی درمان نشده. عدم داشتن سابقه جراحی عضلات کف لگن و CABG. عدم داشتن بیماری های آترواسکلروز و سیستم عصبی.

گروه‌های مداخله
برنامه ترخیص در حیطه های نقش وضعیت روانی و اعتقادات در عملکرد جنسی، نقش خستگی بر عملکرد جنسی، نقش ورزش عضلات کف لگن در بهبودی عملکرد و فعالیت جنسی با کنترل بی اختیاری ادراری و سایر مکانیسم ها، نقش فعالیت فیزیکی و ورزش در بهبودی عملکرد جنسی، و اهمیت مدیریت علائم سیستم ادراری تحتانی و بی اختیاری ادراری بر رضایت از عملکرد جنسی و تمایل به انجام آن تدوین می گردد. برای مددجویان گروه کنترل نیز آموزش بر استاندارد موجود در بخش اجرا گردید.

متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180917041052N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-10-29, ۱۳۹۷/۰۸/۰۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رامین بیات
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 24 3355 3313
آدرس ایمیل
baiatramin@gmail.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-03-25, ۱۳۹۸/۰۱/۰۵
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر برنامه ترخیص مبتنی بر سلامت جنسی بر عملکرد جنسی بیماران تحت پروستاتکتومی از طریق مجاری

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه ترخیص مبتنی بر سلامت جنسی بر عملکرد جنسی بیماران تحت پروستاتکتومی از طریق مجاری

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن زیر 85 سال مردان تحت جراحی TURP. عدم مصرف داروهای ضد افسردگی و ضد جنون. عدم مصرف مواد اعتیاد آور مانند ترکیبات تریاک، الکل و کوکائین. عدم شرکت در برنامه های قبلی مبتنی بر سلامت جنسی. داشتن رضایت مددجو جهت شرکت در مطالعه. متاهل بودن فرد عدم داشتن مشکلات روانی درمان نشده عدم داشتن سابقه جراحی عضلات کف لگن. عدم مصرف داروهای مهار کننده فسفو دی استراز (PDE). عدم داشتن سابقه CABG عدم داشتن بیماری های آترواسکلروز، بیماری های اسکلتی و عضلانی که مانع تحرک بیش از حد بیمار می گردد. عدم داشتن بیماری های درگیر کننده سیستم عصبی مانند مولتیپل اسکلروز، هیپوگنادیسم، هیپرپرولاکتینمی، دمانس، پارکینسون و آسیب به طناب نخاعی.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

آموزش پذیر نبودن مددجو

سن

تا سن **85 ساله**

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

نمونه ها به روش بلوک چهارتایی به دو گروه کنترل و مداخله تخصیص تصادفی می یابند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موارد دیگر

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کیمته اخلاق دانشکده پرستاری و توانبخشی تهران

آدرس خیابان

تهران. خیابان توحید. نصرت شرقی. دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

2017-06-06, ۱۳۹۶/۰۳/۱۶

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.2300

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بزرگی خوش خیم پروستات و جراحی turp متعاقب آن

کد ICD-10

N40

توصیف کد ICD-10

Benign prostatic hyperplasia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله. یک و سه ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه IIEF-15

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در طراحی برنامه ترخیص، تمرکز بر روی برنامه آموزشی با محوریت سلامت جنسی بود که محتوای آن بر پایه شواهد (بر گرفته از مرور متون) بود. این برنامه در حیطه های نقش وضعیت روانی و اعتقادات در عملکرد جنسی، نقش خستگی بر عملکرد جنسی، نقش ورزش عضلات کف لگن در بهبودی عملکرد و فعالیت جنسی با کنترل بی اختیاری ادراری و سایر مکانیسم ها، نقش فعالیت فیزیکی و ورزش در بهبودی عملکرد جنسی، و اهمیت مدیریت علائم سیستم ادراری تحتانی و بی اختیاری ادراری بر رضایت از عملکرد جنسی و تمایل به انجام آن تدوین گردید. این برنامه آموزشی در سه جلسه 30 الی 45 دقیقه ای از زمان پذیرش تا زمان ترخیص بصورت آموزش انفرادی انجام گردید. در پایان نیز کتابچه آموزشی به بیمار و یا همراه بیمار داده خواهد شد و جهت پاسخ به سوالات، شماره تلفن پژوهشگر در اختیار مددجو قرار داده خواهد شد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: برای مددجویان گروه کنترل، آموزش بر اساس استاندارد بخش اورولوژی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش اورولوژی بیمارستان بهمن زنجان
نام کامل فرد مسوول
رامین بیات
آدرس خیابان
بزرگراه 22 بهمن. بیمارستان بهمن
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45196-44491
تلفن
+98 24 3355 3313
ایمیل
baiatramin@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین بیات
آدرس خیابان
بزرگراه 22 بهمن. بیمارستان بهمن
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519644491
تلفن
+98 24 3355 3313
ایمیل
baiatramin@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تهران
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
50
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
دانشکده پرستاری و مامایی
نام کامل فرد مسوول
رامین بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
17 شهریور. کوچه شهید حمید ابراهیم خانی. پلاک 39
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
45196-44491
تلفن
+98 24 3355 3313
ایمیل
baiatramin@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
17 شهریور. کوچه شهید حمید ابراهیم خانی. پلاک 39
شهر
زنجان
استان
زنجان
کد پستی
4519644491
تلفن
+98 24 3355 3313
ایمیل
baiatramin@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران
نام کامل فرد مسوول
رامین بیات
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

زنجان. 17 شهریور. کوچه شهید حمید ابراهیم خانی. پلاک 39

شهر

زنجان

استان

زنجان

کد پستی

4519644491

تلفن

+98 24 3355 3313

فکس

ایمیل

baiatramin@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

مصداق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصداق ندارد

عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند

چکیده، بیان عنوان، روش اجری و بحث و نتیجه گیری انتشار خواهد شد. مطالب موجود در مورد آنالیز آماری انتشار خواهد شد. در مورد نمونه ها فرایند کد گذاری وجورد ندارد. در صورت رضایت مددجو، اطلاعات اختصاصی بصورت نقل قول با کد گذاری انتشار خواهد شد.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه، مطالب آن در مجلات معتبر انتشار خواهد شد

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

تمامی افراد

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

در جهت بهبودی عملکرد جنسی بیماران تحت turp

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

سایت مجله مربوطه

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

داده های موجود می توانند پس از درخواست در اختیار درخواست کنندگان قرار گیرند

سایر توضیحات