

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۸

بررسی تاثیر آموزش همتا بر کیفیت زندگی جنسی بیماران انفارکتوس قلبی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر آموزش همتا بر کیفیت زندگی جنسی بیماران انفارکتوس قلبی

طراحی

در این مطالعه 60 نفر از بیماران مبتلا به سکته قلبی که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب و به صورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

نحوه انجام: در گروه آموزش همتا و بعد از آماده شدن همتایان، آنان به بیماران سکته قلبی سه روز بعد از سکته با حضور و نظارت پژوهشگر موارد را به بیماران آموزش خواهند داد. در گروه کنترل نیز بیماران آموزش روتین بخش را دریافت خواهند کرد. مرکز بیمارگیری: بیمارستان امام حسین شهرستان شاهرود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

برای اولین بار به انفارکتوس میوکارد بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی مبتلا شده باشند اختلالات روان شناختی، معلولیت جسمی و تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن نداشته باشند. سن بین 30-60 سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی تمایل به شرکت در پژوهش

گروه های مداخله

در گروه مداخله و بعد از آماده شدن همتایان، آنان موارد را با حضور و نظارت پژوهشگر به بیماران سکته قلبی سه روز بعد از سکته و طی دو جلسه ی یک ساعته به فاصله یک ساعت آموزش خواهند داد. در گروه کنترل نیز بیماران آموزش روتین بخش را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20180711040432N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 18-06-2019

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 18-06-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۳/۲۸, 2019-06-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رضا محمدپورهدکی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4875 5542 51 98+

آدرس ایمیل

rezamdpour@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/12/19, 2019-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/02/04, 2019-04-24

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر کیفیت زندگی جنسی بیماران انفارکتوس قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش همتا بر کیفیت زندگی جنسی بیماران انفارکتوس قلبی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

برای اولین بار به انفارکتوس میوکارد بر اساس معیارهای سازمان بهداشت جهانی مبتلا شده باشند اختلالات روان شناختی، معلولیت جسمی و تحصیلات پزشکی و یا مرتبط با آن نداشته باشند. سن بین 30-60 سال توانایی صحبت کردن به زبان فارسی تمایل به شرکت در پژوهش

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و چهار هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه مداخله آموزش همتا ابتدا دو نفر از افرادی که به عنوان همتا انتخاب شده اند تحت سه جلسه آموزشی دو ساعته، پیرامون مبانی اهداف پژوهش، مفاهیم، اهمیت و مزایای آموزش همتا، مهارت‌های ارتباطی، راهکارهای کاهش اضطراب، خودکارآمدی قلبی، مقدار فعالیت بدنی، کنترل تنگی نفس، رژیم غذایی و ... قرار خواهند گرفت. و در خاتمه همتایان تجارب خود را در این زمینه ها با یکدیگر به اشتراک گذاشته و در نقش آموزش دهنده با سه بیمار در حال ترخیص به تمرین خواهند پرداخت. تمرین سه روز بعد از سکنه با حضور و نظارت پژوهشگر موارد و طی دو جلسه ی یک ساعته به فاصله یک ساعت صورت خواهد پذیرفت.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل آموزش روتین بخش شامل یک پمفلت حاوی اطلاعاتی در مورد سکنه قلبی را دریافت می کنند

طبقه بندی

شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام حسین شاهرود

نام کامل فرد مسوول

سید محمد میرحسینی

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تلفن

5054 3239 23 98+

ایمیل

SMOHAMMADMH@gmail.com

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فار 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

تخصیص تصادفی دو گروه تحت مطالعه به block random

allocation با نرم افزار spss انجام می گیرد

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 شاهرود

آدرس خیابان

خیابان تهران

شهر

شاهرود

استان

سمنان

کد پستی

3614773947

تاریخ تایید

1397/12/05, 2019-02-24

کد کمیته اخلاق

IR.SHMU.REC.1397.197

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

انفارکتوس قلبی

کد ICD-10

I21.21

توصیف کد ICD-10

ST elevation (STEMI) myocardial infarction involving left circumflex coronary artery

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
علی عباسی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
abbasi_msn@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
موقعیت شغلی
عضو هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
5009 3239 23 98+
ایمیل
rezamdpoor@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
پروتکل مطالعه

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
حسین امامیان
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+
ایمیل
info@shmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
رضا محمدپورهدکی
موقعیت شغلی
هیئت علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان تهران
شهر
شاهرود
استان
سمنان
کد پستی
۳۶۱۴۷۷۳۹۴۷
تلفن
5054 3239 23 98+

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

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