

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

تاثیر آموزش مبتنی بر APP تلفن همراه بر سازگاری جنسی، رضایت جنسی، سازگاری زناشویی و رضایت زناشویی مردان با آسیب نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر مداخله آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن موبایل بر سازگاری جنسی، رضایت جنسی، سازگاری زناشویی و رضایت زناشویی زوجین با آسیب نخاعی

طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل با گروه های موازی

نحوه و محل انجام مطالعه

اپلیکیشن طراحی شده روی گوشی های هوشمند گروه مداخله نصب میشود و نحوه استفاده از آن برای افراد توضیح داده میشود مداخله شامل سه فاز پیش آزمون، آموزش محتوا و پس آزمون است. اپلیکیشن به گونه ای طراحی شده است که در گروه مداخله پس از تکمیل فرم پیش آزمون، بلافاصله محتوای آموزشی فعال خواهد و این گروه به مدت 8 هفته در هر زمان و مکانی در گوشی همراه خود به محتوای آموزشی دسترسی دارند. پس از اتمام دوره آموزش، اولین آزمون فعال میشود و در پایان تکمیل آزمون اول پیغامی مبنی بر اینکه 4 هفته دیگر نیز مجدداً برای تکمیل آزمون دوم به اپلیکیشن خود مراجعه کنید، به افراد داده میشود. گروه کنترل پس از بارگذاری و نصب اپلیکیشن در گوشی همراه خود تنها قادر هستند به بخش پیش آزمون دسترسی پیدا کنند. محتوای آموزشی برای این گروه غیر فعال است. 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله بخش پس آزمون برای گروه کنترل فعال میشود. در پایان مداخله، گروه کنترل به محتوای آموزشی دسترسی پیدا خواهند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود به مطالعه ابتلای صرفاً مرد به آسیب نخاعی، داشتن سن بالای 18 سال، توانایی صحبت کردن به زبان فارسی، علاقمند به شرکت در مطالعه، دارا بودن گوشی موبایل با سیستم اندروید، شرایط عدم بیماری های مزمن روانشناختی، سابقه سوء مصرف مواد.

گروه های مداخله

گروه مداخله محتوای آموزشی مبتنی بر اپلیکیشن ثمر را دریافت خواهند کرد

متغیرهای پیامد اصلی

سازگاری جنسی و سازگاری روابط زوجی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

پایان نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20181205041861N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 08-07-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۰/۲۱, 11-01-2020

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۱۷, 2019-07-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سارا کاظمی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس-دانشکده علوم پزشکی

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4546 8882 21 98+

آدرس ایمیل

sara.kazemi@modares.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۴/۱۹, 2019-07-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 2019-11-10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۹, 2019-07-10

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 2019-11-10

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۰۸/۱۹, 2019-11-10

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر آموزش مبتنی بر APP تلفن همراه بر سازگاری جنسی، رضایت جنسی، سازگاری زناشویی و رضایت زناشویی مردان با آسیب نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

برنامه آموزشی مبتنی بر اپلیکشین موبایل در آسیب های نخاعی

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا صرفاً مرد به آسیب نخاعی نوع آسیب نخاعی ناقص یا کامل
تروماتیک مدت آسیب یکسال یا بیشتر داشتن سن بالای 18 سال
توانایی صحبت کردن به زبان فارسی، علاقمند به شرکت در مطالعه
حداقل سابقه یک سال زندگی مشترک به صورت ازدواج دائم عدم
شرکت در کلاس های آموزشی زوجین تا قبل از مطالعه دارا بودن
حداقل سواد دارا بودن گوشی موبایل با سیستم اندروید فاصله سنی
زوجین کمتر یا مساوی 10 سال نداشتن سابقه ناباروری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

افرادی که آسیب نخاعی شان متعاقب ابتلا به بیماری های دیگر و یا
عوامل غیر تروماتیک باشد سابقه و یا ابتلاء به بیماری های مزمن
روانشناختی از جمله افسردگی و اضطراب سابقه مشکلات جسمی به
جز آسیب نخاعی وجود آسیب شدید مغزی که منجر به مشکلات
شناختی شده باشد سابقه سوء مصرف مواد و نیز داشتن سابقه
مصرف داروهای روانپزشکی در شش ماه گذشته

سن

از سن 18 ساله

جنسیت

مذکر

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 70

حجم نمونه تحقق یافته: 70

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد با استفاده از روش تصادفی ساده (قرعه کشی) به دو گروه
آزمون و کنترل تقسیم شدند.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

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 تهران

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، نبش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

علوم پزشکی تهران، طبقه هفتم، معاونت آموزشی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تاریخ تایید

2016-02-22, 1394/12/03

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.REC.1394.2049

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سازگاری جنسی

کد ICD-10

Z70.0

توصیف کد ICD-10

Counselling related to sexual attitude

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سازگاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله آموزشی ، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه بومی سازگاری جنسی (SAQ)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله آموزشی ، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

3

شرح متغیر پیامد

سازگاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله آموزشی ، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپانر

4

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله آموزشی ، 4 و 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز جانبازان بنیاد شهید و امور ایثارگران

نام کامل فرد مسوول

دکتر راضیه معصومی

آدرس خیابان

خیابان طالقانی - جنب هتل انقلاب - ساختمان مرکزی بنیاد شهید و

امور ایثارگران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1234567890

تلفن

7618 8894 21 98+

ایمیل

issar@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

محمد علی صحراییان

آدرس خیابان

تهران، منطقه 6، خیابان نصرت

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

7171 6692 21 98+

ایمیل

ncrc.iums@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

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

میانگین نمره سازگاری جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

از طریق پرسشنامه بومی سازگاری جنسی SAQ

2

شرح متغیر پیامد

میانگین رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

3

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره سازگاری زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه سازگاری زناشویی اسپایتر

4

شرح متغیر پیامد

میانگین نمره رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 4 و 8 هفته بعد از مداخله آموزشی

نحوه اندازه گیری متغیر

رضایت زناشویی انریج

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: اپلیکیشن طراحی شده روی گوشی های هوشمند گروه مداخله یعنی مردان دارای آسیب نخاعی نصب میشود و نحوه استفاده از آن برای افراد توضیح داده میشود مداخله شامل سه فاز پیش آزمون، آموزش محتوا و پس آزمون است. اپلیکیشن به گونه ای طراحی شده است که در گروه مداخله پس از تکمیل فرم پیش آزمون، بلافاصله محتوای آموزشی فعال خواهد و این گروه به مدت 8 هفته در هر زمان و مکانی در گوشی همراه خود به محتوای آموزشی دسترسی دارند. پس از اتمام دوره آموزش، اولین آزمون فعال میشود و در پایان تکمیل آزمون اول پیغامی مبنی بر اینکه 4 هفته دیگر نیز مجدداً برای تکمیل آزمون دوم به اپلیکیشن خود مراجعه کنید، به افراد داده میشود.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل پس از بارگذاری و نصب اپلیکیشن در گوشی همراه خود تنها قادر هستند به بخش پیش آزمون دسترسی پیدا کنند. محتوای آموزشی برای این گروه غیر فعال است. 4 و 8 هفته بعد از اتمام مداخله بخش پس آزمون برای گروه کنترل فعال میشود. در پایان مداخله، گروه کنترل به محتوای آموزشی دسترسی پیدا خواهند.

طبقه بندی

رفتاری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4546 8288 21 98+

ایمیل

f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4546 8288 21 98+

ایمیل

f.zarei@modares.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه تربیت مدرس

نام کامل فرد مسوول

فاطمه زارعی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آموزش بهداشت

آدرس خیابان

تهران، جلال آل احمد، نصر، دانشگاه تربیت مدرس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1411713116

تلفن

4546 8288 21 98+

ایمیل

f.zarei@modares.ac.ir

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

اطلاعات دموگرافیک محرمانه است، اما اطلاعات در مورد نتیجه رفتار

مشارکت کنندگان قابل انتشار است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

یک هفته بعد از ارسال ایمیل به مسئول مطالعه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین در مراکز علمی

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

است

معاونت های دانشگاه های علوم پزشکی

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

تماس با مسئول دکتر فاطمه زارعی از طریق ایمیل

f.zarei@modares.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

یک هفته بعد از ارسال ایمیل به مسئول مطالعه

سایر توضیحات