

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۹

بررسی تاثیر برنامه حمایتی هم‌تایان بر کیفیت زندگی جنسی بیماران دارای استومی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین و مقایسه تاثیر برنامه حمایتی هم‌تایان بر کیفیت زندگی جنسی بیماران دارای استومی مراجعه کننده به مراکز منتخب شهر اصفهان

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی دارای گروه کنترل، حمایتی، با گروه های موازی، بدون کور سازی، تخصیص تصادفی نمونه ها با استفاده از بلوک های جایگشتی با 58 نفر نمونه

نحوه و محل انجام مطالعه

پژوهشگر بعد از اخذ کد اخلاق و هماهنگی با مسئولین مراکز پژوهش؛ نمونه های واجد شرایط مطالعه را با روش تصادفی ساده انتخاب می کند. سپس آن ها را بصورت تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی در دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می کند. گروه مداخله طی مدت یکماه؛ 4 جلسه را با هم‌تایان هم جنس خود و تحت نظر پژوهشگر خواهند داشت تا تجربیات افراد در این زمینه تبادل شود. گروه کنترل پس از اتمام مطالعه آموزشهای مربوطه را دریافت می کنند. هر دو گروه قبل، بلافاصله و یکماه بعد از مداخله پرسشنامه های کیفیت زندگی جنسی را در یک محیط خصوصی پر می کنند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن استومی دائمی؛ گذشتن حداقل 3 ماه از عمل جراحی و متاهل بودن شرایط عدم ورود: عدم تمایل بیمار به شرکت در مطالعه

گروه های مداخله

مداخله: افراد این گروه طی مدت یکماه 4 جلسه را با هم‌تایان هم جنس خود تحت نظر پژوهشگر خواهند داشت تا تجربیات آن ها در این زمینه تبادل شود کنترل: افراد این گروه در زمان مطالعه در جلسات هم‌تایان وارد نمی شوند

متغیرهای پیامد اصلی

تعیین نمره کیفیت زندگی جنسی بیماران و عوامل زمینه ای مرتبط با آن؛ تعیین اثربخشی برنامه حمایتی هم‌تایان بر کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190603043803N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷ , 18-08-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۰۵/۲۷ , 18-08-2019

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۵/۲۷ , 2019-08-18

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

لادن ناصح

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6981 3777 31 98+

آدرس ایمیل

naseh@nm.mui.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۷/۰۱ , 2019-09-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۱۲/۲۹ , 2020-03-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایتی هم‌تایان بر کیفیت زندگی جنسی بیماران

دارای استومی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر برنامه حمایتی هم‌تایان بر کیفیت زندگی جنسی بیماران دارای

استومی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن نوعی استومی دائم روده ای (ایلئوستومی و کولوستومی)

گذشتن حداقل 3 ماه از عمل جراحی متاهل بودن داشتن هوشیاری و

آگاهی کامل داشتن تسلط به زبان فارسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم تمایل بیمار برای شرکت در مطالعه داشتن سابقه شرکت در هر گونه برنامه آموزشی یا پژوهش مرتبط داشتن اعتیاد به الکل یا مواد مخدر و یا مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی ابتلا به شکل پیشرفته بیماری اعضای حیاتی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه؛ نمونه‌های انتخاب شده به طور تصادفی با روش بلوک‌های جایگشتی چهارتایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص داده می‌شوند. بلوک‌ها به حجم چهار با استفاده از اعداد تصادفی بوسیله کامپیوتر تولید می‌شوند و برای تخصیص در بلوک‌های یاد شده؛ برای هر بلوک دو نفر از اعضای گروه‌های هم‌تا و کنترل قرار خواهند گرفت.

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

کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی اصفهان

آدرس خیابان

خیابان هزار جریب

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تاریخ تایید

1398/04/18, 2019-07-09

کد کمیته اخلاق

IR.MUI.RESEARCH.REC.1398.203

1

شرح

استومی روده ای (ایلئوستومی)

کد ICD-10

Y83.3; Z43

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with formation of external stoma;
Attention to ileostomy

2

شرح

استومی روده ای (کولستومی)

کد ICD-10

Y83.3; Z43

توصیف کد ICD-10

Surgical operation with formation of external stoma;
Attention to colostomy

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

یک متغیر پیامد اولیه نمره کیفیت زندگی جنسی مردان در پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی مردان است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله و یکماه بعد از اتمام مداخله (پس آزمون‌ها)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی مردان استفاده می‌شود. این پرسش نامه دارای 11 سوال می‌باشد و بر اساس مقیاس ارزشگذاری لیکرت شش گزینه ای از 1 تا 6 (کاملاً مخالفم تا کاملاً موافقم) نمره دهی می‌شود. محدوده نمره حاصل از پرسشنامه از 11 تا 66 می‌باشد و هر چقدر نمره کسب شده از پرسش نامه بالاتر باشد؛ نشان دهنده داشتن کیفیت زندگی جنسی بالاتر است.

2

شرح متغیر پیامد

دیگر متغیر پیامد اولیه نمره کیفیت زندگی جنسی زنان در پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان است.

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله (پیش آزمون)، بلافاصله و یکماه بعد از اتمام مداخله (پس آزمون‌ها)

نحوه اندازه‌گیری متغیر

از پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان استفاده می‌شود. این پرسشنامه دارای 18 سوال است و بر اساس مقیاس ارزشگذاری لیکرت شش گزینه ای از 1 تا 6 (کاملاً مخالفم تا کاملاً موافقم) نمره دهی می‌شود. محدوده نمره ز 18 تا 108 می‌باشد و هر چقدر نمره کسب شده از پرسشنامه بالاتر باشد؛ نشان دهنده داشتن کیفیت زندگی جنسی بالاتر است.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

گروه مداخله: مداخله این مطالعه استفاده از برنامه حمایتی همتایان است که به صورت برگزاری 4 جلسه گروهی برای به اشتراک گذاری تجربیات مشترک افراد با یکدیگر در جهت افزایش کیفیت زندگی جنسی آن ها است. این جلسات بصورت هفتگی است و هر هفته یک جلسه 60-90 دقیقه ای برگزار می شود. لازم به ذکر است که در مرحله پیش آزمون کسانی که نمرات بالاتری را نسبت به سایرین از پرسش نامه کیفیت زندگی جنسی بدست آورده و همچنین علاقه مند به رهبری گروه باشند به عنوان رهبران گروه همتایان انتخاب می شوند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: افراد این گروه در مرحله نخست همانند دیگر نمونه های واجد شرایط مطالعه؛ با روش تصادفی ساده انتخاب می شوند. سپس بصورت تصادفی با استفاده از بلوک های جایگشتی به گروه کنترل تخصیص می یابند و هیچ گونه مداخله ای در خصوص کیفیت زندگی جنسی برای این گروه انجام نمی شود سپس نمره کیفیت زندگی جنسی این گروه قبل، بلافاصله و بعد از مطالعه با گروه مداخله (گروه همتا) مقایسه می گردد.

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی الزهرا(س)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهدی نصر اصفهانی

آدرس خیابان

بلوار صفا، بیمارستان الزهرا(س)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174675731

تلفن

2020 3620 31 98+

فکس

1510 3669 31 98+

ایمیل

alzahra@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://alzahra.mui.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی کاشانی

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایمان ادیبی

آدرس خیابان

خیابان اصلی آیت اله کاشانی؛ بیمارستان کاشانی

شهر

اصفهان

استان

اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
0091 3233 31 98+
ایمیل
Kashani@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://kashani.mui.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز آموزشی درمانی امین

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی پورمیرزایی

آدرس خیابان

خیابان ابن سینا - کوچه سنبلستان- بیمارستان امین

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

5051 3445 31 98+

ایمیل

Amin@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://amin.mui.ac.ir

4

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان سیدالشهدا(ع)

نام کامل فرد مسوول

دکتر مهران شریفی

آدرس خیابان

خیابان خیام، کوی نهر فرشادی، بیمارستان سید الشهدا(ع)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174673461

تلفن

8005 3236 31 98+

ایمیل

Omid@mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

/http://omid.mui.ac.ir

5

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز پیشگیری و کنترل سرطان آلاء

نام کامل فرد مسوول

همایون ناجی اصفهانی

آدرس خیابان

خیابان شهیدمطهری، بعد از پل شیری، کوچه شهید

باغی (شماره ۳۵)، پلاک ۲۹۲، انجمن خیریه آلاء
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8197113765
تلفن
3029 3233 31 98+
فکس
2010 3552 31 98+
ایمیل
info@ala.org.ir
آدرس صفحه وب
https://ala.org.ir/fa/?p=1891

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
معاونت تحقیقات و فن آوری دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
آدرس خیابان
خیابان هزار جریب؛ دانشگاه علوم پزشکی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174673461
تلفن
8138 3668 31 98+
ایمیل
research@mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
/https://research.mui.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
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 اصفهان

نام کامل فرد مسوول
لادن ناصح
موقعیت شغلی
مربی عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کشاورزی، کوچه شهید حسینیان
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174898631
تلفن
6981 3777 31 98+
ایمیل
naseh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://isid.research.ac.ir/Ladan_Naseh

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لادن ناصح
موقعیت شغلی
مربی عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان کشاورزی، کوچه شهید حسینیان (شماره 17)
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8174898631
تلفن
6981 3777 31 98+
ایمیل
naseh@nm.mui.ac.ir
آدرس صفحه وب
http://isid.research.ac.ir/Ladan_Naseh

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
نام کامل فرد مسوول
لادن ناصح
موقعیت شغلی
مربی عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان کشاورزی، کوچه شهید حسینیان (شماره 17)

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8174898631

تلفن

6981 3777 31 98+

ایمیل

naseh@nm.mui.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://isid.research.ac.ir/Ladan_Naseh

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های اصلی پس از غیر قابل شناسایی کردن افراد و رعایت اصل رازداری در فایل پایان نامه و مقاله مستخرج از آن قابل به اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی به فایل پایان نامه 6 ماه بعد از دفاع نهایی پایان نامه توسط دانشجو شروع دسترسی به فایل مقاله مستخرج بلافاصله بعد از چاپ

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

کلیه افراد چه محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و چه محققان شاغل در سایر موسسات از جمله بخش خصوصی می‌توانند برای دریافت داده‌های به اشتراک گذاشته شده اقدام کنند.

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

به منظور استفاده از نتایج این مطالعه برای برنامه ریزی مطالعات مشابه جامع تر یا استفاده از نتایج این مطالعه برای طراحی مداخلات آموزشی حمایتی مناسب برای بیماران

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

دانشگاه علوم پزشکی اصفهان؛ دانشکده پرستاری و مامایی؛ گروه آموزشی سلامت بزرگسالان؛ لادن ناصح تلفن: 0098 913 285 0361 ایمیل: Naseh@nm.mui.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

در عرض 7 روز کاری بعد از دریافت درخواست کتبی از طریق ایمیل و معرفی کامل فرد درخواست کننده همراه با ذکر سازمان یا موسسه ای که در آن شاغل هستند و از داده‌ها قرار است آنجا استفاده کنند؛ مستندات قابل ارسال می‌باشد.

سایر توضیحات