

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۳

مقایسه تأثیر توانمندسازی جنسی مبتنی بر اپلیکیشن با سخنرانی بر رضایت جنسی معلولین ضایعه نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه تأثیر توانمندسازی جنسی مبتنی بر اپلیکیشن با سخنرانی بر رضایت جنسی معلولین نخاعی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، یک سو کور، تصادفی شده

نحوه و محل انجام مطالعه

این پژوهش در شهر بیرجند انجام شد. طول مدت مداخله دو ماه بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود: ضایعه نخاعی از T8 تا L2 تا 60 سال، تاهل، گذشت حداقل 6 ماه از معلولیت، توانایی خواندن و نوشتن، دسترسی به موبایل هوشمند و اینترنت، سلامت بینایی و شنوایی معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در پژوهش و طلاق

گروه های مداخله

گروه توانمند سازی مبتنی بر اپلیکیشن: محتوای مورد نیاز با استفاده از منابع معتبر تهیه گردید. محتوا در قالب اپلیکیشن اندروید طراحی شد. محتوای آموزشی در اپلیکیشن مذکور در قالب صوتی تصویری قرار گرفت. اپلیکیشن به مدت 2 ماه در اختیار گروه مبتنی بر اپلیکیشن قرار گرفت. موضوعات اصلی ارائه شده در این اپلیکیشن عبارت بودند از ارتباط زناشویی، آناتومی سیستم تناسلی و رفتارهای جنسی، اعتقادات نادرست در مورد مسایل جنسی، صمیمیت جنسی، تکنیک های مناسب جنسی در معلولین نخاعی گروه توانمند سازی مبتنی بر سخنرانی: جهت اجرای مداخله در گروه مبتنی بر سخنرانی، محتوایی مشابه با محتوای ارائه شده در گروه توانمندسازی جنسی مبتنی بر اپلیکیشن بوسیله محقق ارائه گردید. محتوا با استفاده از وایت برد و پرژکتور ارائه شد. این مداخله بوسیله کارشناس آموزش سازمان بهزیستی خراسان جنوبی نظارت می شد. بر اساس سطح تحصیلات مشارکت کنندگان در گروه سخنرانی، به سه گروه تقسیم شدند. هر گروه شامل 10 نفر می شد. هر جلسه حدود نیم تا 1.5 ساعت طول می کشید. مداخله باری این سه گروه در 3 روز جداگانه در هفته ارائه شد. مداخله دو ماه به طول انجامید. 6 هفته پس از پایان مداخله، پرسشنامه ها مجدد تکمیل شدند

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190515043601N2
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 08-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 08-12-2019، ۱۳۹۸/۰۹/۱۷
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-12-08، ۱۳۹۸/۰۹/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

حسین رحیمی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1427 3238 56 98+

آدرس ایمیل

hosseinrahimi92@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-12-22، ۱۳۹۷/۱۰/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-01-22، ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-21، ۱۳۹۷/۱۱/۰۱

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
2019-01-22، ۱۳۹۷/۱۱/۰۲

تاریخ خاتمه کارآزمایی

2019-06-25، ۱۳۹۸/۰۴/۰۴

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه تأثیر توانمندسازی جنسی مبتنی بر اپلیکیشن با سخنرانی بر رضایت جنسی معلولین ضایعه نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه تأثیر توانمندسازی جنسی مبتنی بر اپلیکیشن با سخنرانی بر

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

رضایت جنسی معلولین ضایعه نخاعی
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ضایعه نخاعی از مهره L2 تا T8 سن 20 تا 60 سال متاهل بودن گذشت

حداقل 6 ماه از معلولیت توانایی خواندن و نوشتن دسترسی به موبایل

هوشمند و اینترنت سلامت بینایی و شنوایی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دریافت آموزش های جنسی سیستماتیک از سایر نهادها

سن

از سن 20 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه‌های کور شده در مطالعه

• آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

حجم نمونه تحقق یافته: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

پس از انتخاب 60 مشارکت کننده آنها با استفاده از پرتاب سکه در دو

گروه مداخله و کنترل قرار گرفتند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

تحلیلگر داده های جمع آوری شده در مطالعه نسبت به نوع مداخله

انجام شده برای هر گروه بی اطلاع بود

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 دانشگاه علوم پزشکی بیرجند

آدرس خیابان

بلوار آیت الله عفری

شهر

بیرجند

استان

خراسان جنوبی

کد پستی

۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷

تاریخ تایید

۱۳۹۷/۰۸/۲۹, 2018-11-20

کد کمیته اخلاق

IR.BUMS.REC.1397.235

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته بعد از اتمام مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: گروه توانمند سازی مبتنی بر اپلیکیشن: محتوای مورد نیاز

با استفاده از منابع معتبر تهیه گردید. محتوا در قالب اپلیکیشن اندروید

طراحی شد. محتوای آموزشی در اپلیکیشن مذکور در قالب صوتی

تصویری قرار گرفت. اپلیکیشن به مدت 2 ماه در اختیار گروه مبتنی بر

اپلیکیشن قرار گرفت. موضوعات اصلی ارائه شده در این اپلیکیشن

عبارت بودند از ارتباط زناشویی، آناتومی سیستم تناسلی و رفتارهای

جنسی، اعتقادات نادرست در مورد مسایل جنسی، صمیمیت

جنسی، تکنیک های مناسب جنسی در معلولین نخاعی

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه توانمند سازی مبتنی بر سخنرانی: جهت اجرای

مداخله در گروه مبتنی بر سخنرانی، محتوایی مشابه با محتوای ارائه

شده در گروه توانمندسازی جنسی مبتنی بر اپلیکیشن بوسیله محقق

ارائه گردید. محتوا با استفاده از وایت برد و پرژکتور ارائه شد. این

مداخله بوسیله کارشناس آموزش سازمان بهزیستی خراسان جنوبی

نظارت می شد. بر اساس سطح تحصیلات مشارکت کنندگان در گروه

سخنرانی، به سه گروه تقسیم شدند. هر گروه شامل 10 نفر می

شد. هر جلسه حدود نیم تا 1.5 ساعت طول می کشید. مداخله باری این

سه گروه در 3 روز جداگانه در هفته ارائه شد. مداخله دو ماه به طول

انجامید. 6 هفته پس از پایان مداخله، پرسشنامه ها مجدد تکمیل شدند

طبقه بندی

توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

سازمان بهزیستی استان خراسان جنوبی-شهر بیرجند
نام کامل فرد مسوول
علی عرب نژاد
آدرس خیابان
معصومیه، انتهای خیابان صنعت و معدن
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717698751
تلفن
0550 3240 56 98+
ایمیل
Aliarabnejad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

موقعیت شغلی
مربی، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1400 3238 56 98+
ایمیل
hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
1400 3238 56 98+
ایمیل
hosseinrahimi92@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی
موقعیت شغلی
مربی، عضو هیات علمی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری
شهر
بیرجند

1
حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
نام کامل فرد مسوول
طوبی کاظمی
آدرس خیابان
بلوار آیت الله غفاری
شهر
بیرجند
استان
خراسان جنوبی
کد پستی
9717853577
تلفن
0260 3244 56 98+
ایمیل
drtooba.kazemi@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بیرجند
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 بیرجند
نام کامل فرد مسوول
حسین رحیمی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پس از غیر قابل شناسایی کردن، کل اطلاعات قابلیت اشتراک گذاری دارند
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
شروع دوره دسترسی از زمستان 1399 خواهد بود
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
تمامی اطلاعات فقط برای محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی در دسترس خواهد بود
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بعد از ارسال در خواست توسط ایمیل، طرف مدت یکماه، اطلاعات مورد نظر ارسال خواهد شد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
محققان جهت دریافت اطلاعات می توانند درخواست خود را به Hosseinrahimi92@yahoo.com ارسال نمایند. فقط به درخواست های ارسال شده به ایمیل پاسخ داده می شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بعد از ارسال درخواست از طریق ایمیل، طرف یک هفته هویت فرد درخواست کننده از سازمان متبوع استعمال خواهد شد. پس از تایید هویت، اطلاعات در قالب ایمیل در اختیار وی قرار خواهد گرفت
سایر توضیحات

استان
خراسان جنوبی
کد پستی
۹۷۱۷۸۵۳۵۷۷
تلفن
1400 3238 56 98+
ایمیل
hosseinrahimi92@yahoo.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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست