

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تأثیر بازتوانی قلبی از طریق تله نرسینگ بر رضایت جنسی و خستگی بیماران دارای انواع دستگاه مدیریت ریتم قلب و همسران آن ها در کلینیک های آریتمی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر بازتوانی قلبی از طریق تله نرسینگ بر رضایت جنسی و خستگی در بیماران دارای انواع دستگاه های مدیریت ریتم قلب و همسران آن ها

طراحی

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

نحوه و محل انجام مطالعه

در کلینیک های آریتمی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز_ایران آموزش و مشاوره (درباره خستگی و رضایت جنسی) طی جلسات حضوری و حضوری، کورسازی یک سوپه: ارزیابی کننده پیامد و آنالیز کننده داده ها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیمار متاهل و دارای فعالیت جنسی (فقط یک همسر) با سن ۱۸ تا ۷۰ سال و دارای یکی از انواع دستگاه های مدیریت ریتم قلب بوده و حداقل سه ماه از کارگذاری آن گذشته باشد.

گروه های مداخله

افراد گروه مداخله (بیمار بعلاوه همسرش)، طی یک دوره ۸ هفته ای مشمول ۸ جلسه بازتوانی قلبی به شکل: ۲ جلسه حضوری شامل آموزش و مشاوره های مربوط به خستگی و رضایت جنسی به مدت دو هفته (هر هفته یک جلسه) و پس از جلسات حضوری با شروع هفته ی سوم مداخله، ۶ جلسه غیر حضوری، به صورت پیگیری های تلفنی به مدت ۶ هفته (هر هفته یک تماس توسط پرستار) خواهند شد. همچنین از ابتدای دوره بازتوانی سه مرتبه در هفته پیامک های آموزشی _ انگیزشی ارسال خواهد شد. بیماران جلسات تمرین های ورزشی را با نظر پزشک الکتروفیزیولوژی قلب و بر اساس کتابچه ی آموزشی که در اختیارشان خواهیم گذاشت، در منزل اجرا خواهند کرد. در گروه کنترل، مداخله ای انجام نمی گیرد و بیماران صرفاً آموزش های روتین و مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی و خستگی بیماران دارای انواع دستگاه های مدیریت ریتم قلب و همسرانشان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200302046662N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 07-03-2020

تعداد بروز رسانی ها: ۵

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۱۲/۱۷, 2020-03-07

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه ثابت قدم

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

0559 3837 71 98+

آدرس ایمیل

f_sabetghadam@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۳/۰۱, 2020-05-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۰۱, 2020-07-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازتوانی قلبی از طریق تله نرسینگ بر رضایت جنسی و خستگی بیماران دارای انواع دستگاه مدیریت ریتم قلب و همسران آن

ها در کلینیک های آریتمی وابسته به دانشگاه علوم پزشکی شیراز

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر بازتوانی قلبی بر بیماران دارای انواع دستگاه مدیریت ریتم قلب و همسران آن ها

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

دارای یکی از انواع دستگاه های مدیریت ریتم قلب بوده و حداقل سه ماه از کارگذاری آن گذشته باشد متاهل باشد تنها یک همسر داشته باشد 18 تا 70 ساله باشد عدم ابتلا به بیماری های روانی و اختلالات شناختی حاد تشخیص داده شده عدم ابتلا به مشکلات شدید ارتوپدی، نورولوژی، بینایی و شنوایی توانایی فهم و تکلم و سواد خواندن و نوشتن زبان فارسی را داشته باشند امکان دسترسی به تلفن (ثابت و همراه) بعد از ترخیص فعالیت جنسی داشته باشد

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بروز آنژین ناپایدار فشارخون کنترل نشده، سیستول زمان استراحت بیشتر از 180 میلی متر جیوه و یا دیاستول زمان استراحت بیشتر از 110 میلی متر جیوه. ابتلا به مشکلات شدید نورولوژی، ارتوپدی و مشکلات اسکلتی عضلانی شدید که در طول انجام مطالعه برای فرد اتفاق افتد و مانع فعالیت وی شود. عدم تمایل بیمار به ادامه ی حضور در مطالعه. عدم شرکت در یکی از جلسات پیش یا پس آزمون. عدم حضور در یکی از جلسات حضوری.

سن

از سن 18 ساله تا سن 70 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 68

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

با استفاده از روش نمونه گیری طبقه ای که در اینجا طبقات دستگاه درمان سینکرونیزه مجدد قلبی، دفیبریلاتور قلبی کاشتنی و پیس میکر هستند متناسب با اندازه هر طبقه، 14 بیمار دارای دستگاه درمان سینکرونیزه مجدد قلبی، 22 بیمار دارای دفیبریلاتور قلبی کاشتنی و 32 بیمار دارای پیس میکر ابتدا به صورت نمونه گیری در دسترس در طبقات نام برده انتخاب خواهند شد و سپس تخصیص تصادفی با استفاده از نرم افزار Random allocation Software برای تولید لیست تصادفی سازی بلوکی با اندازه هر بلوک 2 یا 4 (طبقه دستگاه درمان سینکرونیزه مجدد قلبی با اندازه 2 بلوک 7 تایی، طبقه دفیبریلاتور قلبی کاشتنی با اندازه 2 بلوک 11 تایی و طبقه پیس میکر 4 بلوک 8 تایی) در دو گروه کنترل و بیمار قرار خواهند گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

جهت کورسازی یک سوپه، جمع آوری پرسشنامه ها توسط کمک پژوهشگر اول و تخصیص افراد به گروه های مداخله و کنترل توسط کمک پژوهشگر دوم انجام خواهد شد بنابراین ارزیابی کننده پیامد کور نگه داشته می شود. همچنین فردی که داده ها را آنالیز خواهد کرد از گروه های مداخله و کنترل آگاه نخواهد بود.

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

مطالعه ی حاضر بر روی زوج صورت خواهد گرفت و همسر بیماران نیز مشمول مداخله خواهند شد. بنابراین گروه مداخله (34 نفر بیمار بعلاوه 34 نفر همسرانشان) و گروه کنترل (34 نفر بیمار بعلاوه 34 نفر همسرانشان) می باشند که مجموعاً 68 زوج (136 نفر) خواهند شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شیراز

آدرس خیابان

فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹

تاریخ تایید

۱۳۹۸/۱۰/۲۵, 2020-01-15

کد کمیته اخلاق

IR.SUMS.REC.1398.1195

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماران دارای انواع دستگاه مدیریت ریتم قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

همسران بیماران دارای انواع دستگاه مدیریت ریتم قلب

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

سطح رضایت جنسی در پرسشنامه مقیاس رضایت جنسی هادسون

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

مقیاس رضایت جنسی هادسون

2

شرح متغیر پیامد

نمره خستگی در پرسشنامه مقیاس شدت خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

ابتدای مطالعه (قبل از شروع مداخله) و 2 ماه پس از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس شدت خستگی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: طی یک دوره 8 هفته ای مشمول 8 جلسه بازتوانی قلبی به شکل: 2 جلسه حضوری شامل آموزش و مشاوره های مربوط به خستگی و رضایت جنسی به مدت دو هفته (هر هفته یک جلسه) و پس از جلسات حضوری با شروع هفته ی سوم مداخله، 6 جلسه غیر حضوری، به صورت پیگیری های تلفنی به مدت 6 هفته (هر هفته یک تماس توسط پرستار) خواهند شد. همچنین از ابتدای دوره بازتوانی سه مرتبه در هفته پیامک های آموزشی _ انگیزشی ارسال خواهد شد. بیماران جلسات تمرین های ورزشی را با نظر پزشک الکتروفیزیولوژی قلب و بر اساس کتابچه ی آموزشی که در اختیارشان خواهیم گذاشت، در منزل اجرا خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مداخله ای انجام نمی گیرد و بیماران صرفاً آموزش های روتین و مراقبت های معمول را دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آریتمی بیمارستان قلب الزهرا (س)

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه ثابت قدم

آدرس خیابان

بلوار سیبویه، سه راه آستانه، بیمارستان خیریه قلب الزهرا (س)

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

۵۴۹۳۷-۷۱۶۴۹

تلفن

8811 3739 71 98+

فکس

ایمیل

hfcmanager@sums.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک آریتمی بیمارستان شهید فقیهی
نام کامل فرد مسؤول
فاطمه ثابت قدم
آدرس خیابان
بلوار کریم خان زند - جنب دانشکده پزشکی
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
7134844119
تلفن
1087 3235 71 98+
فکس
ایمیل
faghihihsp@sums.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه امام رضا (ع)

نام کامل فرد مسؤول

فاطمه ثابت قدم

آدرس خیابان

میدان نمازی، جنب بیمارستان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

714737-71348

تلفن

7001 3212 71 98+

ایمیل

motahari@sums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسؤول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

شیراز، خیابان زند، روبروی خیابان فلسطین، ساختمان مرکزی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

2713 3212 71 98+

فکس

8200 3230 71 98+

ایمیل

info@sums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
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 شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز رخشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹
تلفن
7136474254-8 0098
ایمیل
rakhshanm@sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهناز رخشان
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
فلکه نمازی، بیمارستان نمازی، دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز

استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹
تلفن
7136474254-8 0098
ایمیل
rakhshanm@sums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه ثابت قدم
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد پرستاری مراقبت های ویژه بزرگسال
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
پرستاری
آدرس خیابان
شیراز، فلکه نمازی " بیمارستان نمازی " دانشکده پرستاری و مامایی فاطمه (س)
شهر
شیراز
استان
فارس
کد پستی
۷۱۹۳۶ - ۱۳۱۱۹
تلفن
0559 3837 71 98+
فکس
ایمیل
f_sabetghadam@sums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
- اخذ معرفی نامه رسمی از دانشکده مامایی و پرستاری حضرت فاطمه (س) شیراز و کسب اجازه از مسئولین دانشگاه علوم پزشکی شیراز - اخذ رضایت نامه کتبی از نمونه ها جهت شرکت در مطالعه - اطمینان دادن به واحدهای مورد پژوهش در مورد محرمانه بودن اطلاعات دریافتی - شرکت آزادانه و کاملاً اختیاری نمونه ها در پژوهش و در نظر گرفتن حق انصراف از شرکت از پژوهش - ایجاد محیط خصوصی جهت مصاحبه با بیمار و تکمیل پرسش نامه - در اختیار گذاشتن نتایج تحقیق در صورت تمایل مرکز آموزشی که پژوهشگر در

آن نمونه گیری را انجام داده است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

پس از اتمام مطالعه و چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

بیمارستانهای خصوصی و دولتی مراکز بازتوانی قلبی مرکز آموزشی که

پژوهشگر در آن نمونه گیری را انجام داده است.

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

است

- کسب اجازه از مسئولین محترم ذیربط در دانشکده و دانشگاه و

بیمارستان. - محرمانه نگه داشتن اطلاعات شرکت کنندگان.

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

شیراز. خیابان زند، کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی شیراز. مسئول

کتابخانه آقای قاسمی. تلفن: 00987136474254

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می کند

درخواست نیاز به نتایج جهت کتابخانه دانشکده پرستاری و مامایی

شیراز ارسال می شود. با هماهنگی های انجام شده در اختیار ایشان

قرار می گیرد.

سایر توضیحات