

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی تاثیر آینه درمانی بر درد اندام خیالی و رضایت جنسی در مردان مبتلا به آمپوتاسیون اندام تحتانی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر آینه درمانی بر درد اندام خیالی و رضایت جنسی در مردان مبتلا به آمپوتاسیون اندام تحتانی مراجعه کننده به کلینیک های دولتی شهر رشت

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروههای موازی، تصادفی شده، بدون کورسازی، حجم نمونه 50 نفر (مداخله 25 نفر، کنترل 25 نفر)

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی است. جمعیت مورد مطالعه مردان مبتلا به آمپوتاسیون اندام تحتانی مراجعه کننده به کلینیک های دولتی شهر رشت می باشند. حجم نمونه 50 نفر تخمین زده می شود. پس از تعیین افراد دارای معیار ورود به مطالعه، نمونه ها به طور تصادفی بر اساس Random allocation software در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن آمپوتاسیون یکطرفه اندام تحتانی؛ داشتن درد اندام خیالی حداقل با شدت 20؛ مردان متأهل و تک همسر. شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات جنسی قبل از آمپوتاسیون؛ ابتلا به اختلالات حرکتی و داشتن مانع حرکتی (گچ، آتل و غیره) در اندام تحتانی سالم.

گروه های مداخله

در گروه مداخله (آینه درمانی)، افراد در مقابل یک آینه با ابعاد 30*80 سانتی متری قرار خواهند گرفت. طوری که عضو آمپوته شده در پشت آینه و عضو تحتانی سالم نیز در مقابل آینه قرار گرفته باشد و فرد بتواند به خوبی تصویر واضح انعکاس حرکات عضو سالم را در آینه مشاهده نماید. هر جلسه آینه درمانی 15 دقیقه و 5 جلسه در هفته و برای 28 روز خواهد بود (در کل، 20 جلسه 15 دقیقه ای). در هر جلسه آینه درمانی، 5 دقیقه صرف باز و بسته کردن پای سالم در جلوی آینه، 5 دقیقه چرخش فوزک پا به سمت داخل بدن و 5 دقیقه نیز برای چرخش خارجی فوزک پا اختصاص داده خواهد شد. گروه کنترل: هیچ مداخله خاصی از طرف محقق برای این گروه انجام نخواهد شد.

متغیرهای پیامد اصلی

نمره درد در ابزار دیداری سنجش درد؛ نمرات کسب شده در پرسشنامه رضایت جنسی

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190805044438N3

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-07-2021, 1400/05/08

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 30-07-2021, 1400/05/08

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-07-30, 1400/05/08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

رویا منصورقناعتی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5058 4256 13 98+

آدرس ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-08-23, 1400/06/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-12-22, 1400/10/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آینه درمانی بر درد اندام خیالی و رضایت جنسی در مردان

مبتلا به آمپوتاسیون اندام تحتانی

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر آینه درمانی بر درد اندام خیالی و رضایت جنسی در مردان مبتلا به

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

مردان متاهل و تک همسر داشتن سن 18 تا 60 سال داشتن
آمیپوتاسیون یکطرفه اندام تحتانی در دو سطح جزئی(از انگشتان پا تا
قوزک) یا وسیع (بالای قوزک تا انتهای ران) داشتن درد اندام خیالی
حداقل با شدت 20 توانایی ذهنی-شناختی مناسب با توجه به ابزار AMT
رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش

سابقه اختلالات جنسی قبل از آمیپوتاسیون مصرف داروهای مرتبط با
اختلالات جنسی در طول انجام مطالعه مصرف داروهای ضد درد جدید
در طول انجام مطالعه ابتلا به اختلالات تیروئیدی ابتلا به بیماری های
بدخیم ابتلا به اختلالات بینایی ابتلا به اختلالات شنوایی شدید ابتلا به
اختلالات حرکتی و داشتن مانع حرکتی(گچ، آتل وغیره) در اندام تحتانی
سالم

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

مذکر

مصادق ندارد

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

افراد بر اساس معیارهای مطالعه، وارد مطالعه می شوند. تصادفی
سازی به صورت ساده و با ابزار Random allocation software
صورت می گیرد. واحد تصادفی سازی فردی بوده و مطالعه بدون
کورسازی و موازی است.

کور نشده است

دارو نما

ندارد

موازی

خالی

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی گیلان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیدتی، روبروی بیمارستان 17
شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و
فناوری دانشگاه

رشت

گیلان

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

آمیپوتاسیون

کد ICD-10

Y83.5

توصیف کد ICD-10

(Amputation of limb(s)

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره درد در ابزار دیداری سنجش درد

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع آینه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

ابزار دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد

نمرات کسب شده در پرسشنامه رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و 28 روز بعد از شروع آینه درمانی

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در ابتدای مطالعه قبل از شروع آینه درمانی، میزان درد
اندام خیالی و رضایت جنسی در افراد تعیین می شود و سپس جلسه
شروع خواهد شد. در این روش، افراد در مقابل یک آینه با ابعاد
80*30 سانتی متری قرار خواهند گرفت. طوری که عضو آمپوته شده
در پشت آینه و عضو تحتانی سالم نیز در مقابل آینه قرار گرفته باشد به
گونه ای که فرد بتواند به خوبی تصویر واضح انعکاس حرکات عضو
سالم را در آینه مشاهده نماید. هر جلسه آینه درمانی 15 دقیقه خواهد
بود و 5 جلسه در هفته انجام و به مدت 28 روز ادامه خواهد داشت. در
هر جلسه، 5 دقیقه از آینه درمانی صرف باز و بسته کردن پای سالم در
جلوی آینه، 5 دقیقه چرخش قوزک پا به سمت داخل بدن و 5 دقیقه نیز
برای چرخش خارجی قوزک پا اختصاص داده خواهد شد. تمامی افراد
شرکت کننده نیز در مجموع، 20 جلسه 15 دقیقه ای را پشت سر
خواهند گذاشت. 7، 14 و 21 روز پس از شروع مداخله میزان درد اندام
خیالی به وسیله ابزار VAS مورد سنجش قرار خواهد گرفت و بعد از
پایان مداخله، روز 28 علاوه بر بررسی درد اندام خیالی، رضایت جنسی

نیز بررسی خواهد شد. پس از جلسه اول زمانی که محققان از بابت یادگیری و اجرای صحیح آینه درمانی توسط خود بیماران اطمینان حاصل کردند، دستورالعمل اجرایی آن را بصورت کتبی در اختیار بیماران قرار داده تا خودشان فرآیند آینه درمانی را در منزل ادامه دهند و هر هفته از طریق برفراری 2 تماس تلفنی، بررسی روند اجرای فرآیند، تشویق افراد به اجرای منظم آن و هم چنین پاسخگویی به سوالات شرکت کنندگان انجام خواهد شد.

طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: هیچ مداخله خاصی از طرف محقق برای بیماران این گروه انجام نخواهد شد.

طبقه بندی
مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک های دولتی دانشگاه علوم پزشکی گیلان در شهر رشت (بعثت، رازی، پورسینا)

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقناعتی

آدرس خیابان

خیابان شهید یعقوب شیخی، لیلاکوه، لنگرود، رشت، ایران

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5058 4256 13 98+

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا نقی پور

آدرس خیابان

رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادت، روبروی بیمارستان 17 شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5821 3333 13 98+

فکس

6395 3333 13 98+

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی رشت

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقناعتی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید یعقوب شیخی، لیلاکوه، لنگرود، رشت، ایران

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5058 4256 13 98+

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقناعتی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان

خیابان شهید یعقوب شیخی، لیاکوه، لنگرود، رشت، ایران

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5058 4256 13 98+

فکس

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

خیابان شهید یعقوب شیخی، لیاکوه، لنگرود، رشت، ایران

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

5058 4256 13 98+

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقناعتی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان