پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۸

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

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
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 شهررشت 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 متاهل و تک همسر. شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات جنسی قبل از آمپوتاسیون؛ ابتلا به اختلالات حرکتی و داشتن مانع حرکتی(گچ، آتل وغیره) در اندام تحتانی سالم.

گروه‌های مداخله
در گروه مداخله (آینه درمانی)، افراد درمقابل یک آینه با ابعاد 80*30سانتی 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 15دقیقه و 5 جلسه در هفته و برای 28 روز خواهد بود (در کل، 20 جلسه 15دقیقه ای). در هر جلسه آینه درمانی، 5 دقیقه 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. 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

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190805044438N3**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-07-30, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-07-30, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-07-30, ۱۴۰۰/۰۵/۰۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
رویا منصورقناعی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 13 4256 5058
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, ۱۴۰۰/۰۶/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-12-22, ۱۴۰۰/۱۰/۰۱
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

آمپوتاسیون اندام تحتانی
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
مردان متاهل و تک همسر داشتن سن 18 تا 60 سال داشتن آمپوتاسیون 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 ابزارAMT رضایت آگاهانه جهت شرکت در پژوهش
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه اختلالات جنسی قبل از آمپوتاسیون 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
سن
از سن **18 ساله** تا سن **60 ساله**
جنسیت
مذکر

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
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 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 دانشگاه علوم پزشکی گیلان
آدرس خیابان
رشت، خیابان نامجو، خیابان شهید سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه
شهر
رشت
استان
گیلان
کد پستی
4477163485
تاریخ تایید
2021-07-14, ۱۴۰۰/۰۴/۲۳
کد کمیته اخلاق
IR.GUMS.REC.1400.174

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آمپوتاسیون
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 اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 7، 14، 21 و 28 روز پس از شروع آینه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
ابزار دیداری سنجش درد

2

شرح متغیر پیامد
نمرات کسب شده در پرسشنامه رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از شروع مداخله و 28 روز بعد از شروع آینه درمانی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های 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 درمقابل یک آینه با ابعاد 80*30سانتی 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 15دقیقه 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 15دقیقه ای را پشت سر خواهند گذاشت. 7، 14 و 21 روز پس ازشروع 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 برقراری 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

مصداق 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 منصورقناعی

آدرس خیابان

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

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

+98 13 4256 5058

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 سیادتی، روبروی بیمارستان 17 شهریور، ساختمان قدیم دانشکده بهداشت، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه

شهر

رشت

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

+98 13 3333 5821

فکس

+98 13 3333 6395

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

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 رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقناعی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان

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

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

+98 13 4256 5058

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 منصورقناعی

موقعیت شغلی

استادیار،عضوهیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

Ph.D.

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان

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

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

+98 13 4256 5058

فکس

ایمیل

r_ghanaei@gums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی رشت

نام کامل فرد مسوول

رویا منصورقناعی

موقعیت شغلی

استادیار، عضو هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

علوم بهداشتی

آدرس خیابان

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

شهر

لنگرود

استان

گیلان

کد پستی

4477163485

تلفن

+98 13 4256 5058

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