پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

مقایسه اثر بخشی دوروش مشاوره آنلاین وتلفنی درمان عقلانی- هیجانی-رفتاری، برعملکرد جنسی زنان تحت توانبخشی قلبی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
مقایسه اثر بخشی دوروش مشاوره آنلاین وتلفنی درمان عقلانی-هیجانی-رفتاری برعملکرد جنسی زنان تحت توانبخشی قلبی
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه مداخله آنلاین وکنترل مداخله تلفنی عقلانی-هیجانی-رفتاری با گروه های موازی ، تصادفی شده، بر روی48 بیمار. برای تصادفی سازی ازسایت آنلاین تخصیص تصادفی استفاده شد.http://www.randomization.com
نحوه و محل انجام مطالعه
محیط پژوهش بیمارستان افشاریزدبا استفاده از سایت آنلاین تخصیص تصادفی زنان به دو گروه مداخله تلفنی و کنترل مداخله آنلاین عقلانی-هیجانی-رفتاری تقسیم شدند. زنان در هر دو گروه هشت جلسه مشاوره انفرادی30تا 90 دقیقه ای توسط مشاور با محتوای یکسان دریافت می کنند. ابزارهای گردآوری داده ها در ابتدای مطالعه سوالات دموگرافیک است که ابتدای مطالعه تکمیل می شود.پرسشنامه عملکرد جنسی زنان در ابتدای مطالعه ، اتمام هفته 8 و هفته 12 در اتمام مطالعه تکمیل می کنند.در اتمام هفته 8 مداخله و اتمام هفته 12 مطالعه علاوه بر پرسشنامه عملکرد جنسی، رضایتمندی از روش مشاوره ای را تکمیل می کنند .داده ها توسط آزمون های آمار توصیفی و استنباطی مورد تجزیه و تحلیل قرار می گیرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود :زنان تحت توانبخشی قلب، قومیت ایرانی، برخورداری از سواد خواندن و نوشتن، برخورداری از سواد اینترنتی و تلفن همراه هوشمند برای هردو گروه، داشتن پرونده در مرکز قلب بیمارستان افشار، ابتلاء به بیماری قلبی توسط متخصص قلب و تائید اینکه رابطه جنسی برای آنها جایز است ، داشتن تمایل و علاقه به شرکت در مطالعه، موافقت برای انجام تکالیف مربوطه می باشد.
گروه‌های مداخله
به دو گروه مداخله تلفنی و کنترل مداخله آنلاین عقلانی-هیجانی-رفتاری تقسیم می گردند.
متغیرهای پیامد اصلی
1-عملکرد جنسی زنان 2- رضایتمندی از روش مشاوره

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20201222049797N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹**
زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2021-02-07, ۱۳۹۹/۱۱/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
فاطمه زهرا معمار
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 31 5227 4486
آدرس ایمیل
memar_fateme@yahoo.com

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2021-04-21, ۱۴۰۰/۰۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2021-11-21, ۱۴۰۰/۰۸/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دوروش مشاوره آنلاین وتلفنی درمان عقلانی-هیجانی-رفتاری، برعملکرد جنسی زنان تحت توانبخشی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی
مقایسه اثر بخشی دوروش مشاوره آنلاین وتلفنی درمان عقلانی-هیجانی-رفتاری، برعملکرد جنسی زنان تحت توانبخشی قلبی

هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
زنان تحت توانبخشی قلب قومیت ایرانی برخورداری از سواد خواندن و نوشتن برای هردو گروه مشاوره انلاین و تلفنی برخورداری از سواد اینترنتی و تلفن همراه هوشمند برای هردو گروه داشتن پرونده در مرکز قلب بیمارستان افشار ابتلاء به بیماری قلبی که توسط متخصص قلب تائید شده باشد که رابطه جنسی برای آنها جایز است تحت درمان در مرکز قلب بیمارستان افشار می باشند داشتن تمایل و علاقه به شرکت در مطالعه موافقت برای انجام تکالیف مربوطه می باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری شرکت همزمان در مطالعه دیگر سابقه ابتلا به سایر بیماری های روانی و جسمی مزمن به اظهار خود فرد مصرف سایر داروها بجز داروهای مربوط به بیماری قلبی به اظهار خود فرد
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **48**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
حجم نمونه تعیین شده شامل 48 زن می باشد. به هر زن میتوان بین اعداد 1تا 48 یک عدد اختصاص داد که با مراجعه به سایت آنلاین تخصیص تصادفی انجام میشود.درحال حاضر سه مدل تخصیص تصادفی وجود دارد و با توجه به اینکه این مدل به صورت دو گروهه میباشد از مدل تصادف سازی نسل اول استفاده میشود که هر نمونه در یک گروه درمانی قرار می گیرد واز طریق سایت انجام میشود.
http://www.randomization.com از طریق بلوکهایی که در سایت مورد نظر وجود دارد گروه A وB در قسمت گروههای درمانی وارد میشود وسپس تعدادنمونه ها که 48نفر میباشد در قسمت تعداد افراد در بلوکهای درمانی وارد میشود که نرم افزار هر کدام از نمونه هارا به یکی از دو گروه A وB به صورت تصادفی اختصاص میدهد که مفهوم آن این است که تخصیص نمونه ها به هر یک از دو گروه به ترتیب A وB اتفاق نمی افتد بلکه به ترتیبی که خروجی نرم افزار قرار داده انجام میشود.
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 شهید صدوقی یزد
آدرس خیابان
مراد ملکی. پلاک 99
شهر
زرین شهر
استان
اصفهان
کد پستی
8471846596
تاریخ تایید
2020-12-22, ۱۳۹۹/۱۰/۰۲
کد کمیته اخلاق
IR.SSU.REC.1399.205

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی بیماران تحت توان بخشی قلب
کد ICD-10
I24
توصیف کد ICD-10
Other acute ischemic heart diseases

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغیر در میانگین نمرات عملکرد جنسی که با پرسش نامه عملکرد جنسی زنان محمدی سنجیده میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان در ابتدای مطالعه خط پایه، اتمام هفته 8 مداخله و هفته 12 اتمام مطالعه تکمیل می کنند،
نحوه اندازه‌گیری متغیر
عملکرد جنسی زنان که بر اساس بر اساس پرسشنامه گونه ایرانی محمدی و همکاران که عملکرد جنسی زنان در 6 حوزه اندازه گیری میشودنمره بیشتر مبین کارکرد بهتر جنسي است

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی از روش مشاوره که در مقیاس ده قسمتی با پرسش نامه محقق ساخته سنجیده میشود
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در انتهای هفته 8 و انتهای هفته ی 12 مداخله رضایت از روش مشاوره ای با پرسش نامه محقق ساخته سنجیده میشود
نحوه اندازه‌گیری متغیر
رضایتمندی از رویکرد مشاوره ای با پرسش نامه محقق ساخته با استفاده از رفرنس هاو مرتبط (آلفای کرونباخ 0.87) باچهار سوال و مقیاس نمره دهی ده قسمتی که کمترین نمره 4 و بیشترین 40است

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: مشاوره تلفنی عقلانی-هیجانی -رفتاری که 8 جلسه مشاوره انفرادی 30-90 دقیقه ای با محتوای جلسات مشاوره عقلانی-

هیجانی-رفتاری به صورت یک جلسه در هفته، طبق برنامه ریزي بین پژوهشگر و مراجعین توسط پژوهشگر پس از هماهنگی قبلی با زنان این گروه به صورت انفرادی به وسیله تماس تلفنی به مدت 8 هفته انجام می شود. هزینه تماس تلفنی به صورت شارژ سیم کارت های زنان به تا اتمام مطالعه به آن ها داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مشاوره به روش آنلاین عقلانی-هیجانی -رفتاری که 8 جلسه مشاوره انفرادی 30-90 دقیقه ای با محتوای جلسات مشاوره عقلانی-هیجانی-رفتاری ، از طریق نرم افزار واتساپ و نرم افزار اسکای روم مجهز به امنیت فضای خصوصی به صورت مولتی مدیا وچت دریافت میکنند بسته اینترنتی به صورت رایگان در گروه مشاوره آنلاین تا اتمام مدت مطالعه به صورت هفتگی به زنان داده می شود

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز قلب بیمارستان محمد صادق افشار یزد

نام کامل فرد مسوول

دکترسید خلیل فروزان نیا

آدرس خیابان

بلوار جمهوري-بیمارستان محمد صادق افشار

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8917945556

تلفن

+98 35 3525 5011

ایمیل

afsharhospital@ssu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر مسعود میرزایی

آدرس خیابان

کیلومتر 5 جاده قدیم بافق - شعبه بین الملل دانشگاه علوم پزشکي و خدمات بهداشتي درماني شهید صدوقي یزد

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8944158318

تلفن

+98 35 3836 7634

ایمیل

international@ssu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی یزد

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 یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

یزد – صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916878397

تلفن

+98 35 3824 1751

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری دانشیار علوم پزشکی یزد

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916878397

تلفن

+98 35 3824 1751

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی یزد

نام کامل فرد مسوول

دکتر تهمینه فرج خدا

موقعیت شغلی

دکترای بهداشت باروری دانشیار دانشگاه علوم پزشکی شهید صدوقی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

صفائیه – خیابان تیمسار فلاحی – کوچه بوعلی دانشکده پرستاری مامائی

شهر

یزد

استان

یزد

کد پستی

8916878397

تلفن

+98 35 3824 1751

ایمیل

farajkhoda_t@yahoo.com

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