

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی اثربخشی آموزش توانبخشی جنسی بر اضطراب و رضایت جنسی زنان با ضایعات نخاعی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی آموزش توانبخشی جنسی بر اضطراب و رضایت جنسی زنان با ضایعات نخاعی

طراحی

در این مطالعه نوع پژوهش نیمه تجربی با گروه کنترل است. روش نمونه گیری به صورت مستمر و سپس به صورت تصادفی جهت قرار گرفتن در دو گروه کنترل و مداخله و حجم نمونه در هر گروه ۵۰ نفر می باشد. جمع آوری داده ها قبل و یک ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

جامعه این پژوهش کلیه افراد مبتلا به ضایعات نخاعی مراجعه کننده به انجمن حمایت از معلولان ضایعات نخاعی ایران خواهد بود. در گروه مداخله علاوه بر آموزش های روتین مرکز، آموزش در جلسات ۹۰ دقیقه ای به صورت مجازی با آرایه کتابچه آموزشی در قالب ویدیو اجرا خواهد شد و شامل یک جلسه آشنایی و ۲ جلسه آموزشی خواهد بود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار های ورود زنان با ضایعات طناب نخاعی: سن ۱۸ تا ۵۵ سال نداشتن بیماری های زمینه ای داشتن سواد خواندن و نوشتن عدم داشتن بیماری های روانشناختی عدم مصرف مواد مخدر گذر از مرحله شوک نخاعی تمایل جهت شرکت در مطالعه معیار های خروج: عدم حضور در جلسات آموزشی فوت بیمار

گروه های مداخله

مداخله آموزش با استفاده از ویدیو بر پایه کتابچه ای است که شامل سرفصل های معرفی ضایعه طناب نخاعی/اختلالات جنسی ناشی از ضایعه طناب نخاعی/تصویر بدنی پس از بروز ضایعه و بهبود آن/تنظیم فعالیت مثانه و روده/پیشگیری از زخم فشاری/مدیریت درد/اسپاسیتی/محیط مناسب/زمان مصرف و عوارض ناشی از داروها و بهداشت فردی می باشد. جهت رعایت اخلاق کتابچه در پایان مداخله در اختیار گروه کنترل قرار می گیرد.

متغیرهای پیامد اصلی

اضطراب واکنشی انطباقی جهت بروز رفتارهای مقابله ای برای مواجهه با خطرات احتمالی و در این مطالعه میزان آن بر اساس نمره ای است که از پرسشنامه اضطراب بک به دست می آید. رضایت جنسی به میزان رضایت مندی افراد از فعالیت جنسی و در این تحقیق منظور از رضایت جنسی نمره سوالات پرسشنامه رضایت جنسی لارسون است.

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210915052483N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۲۳-۰۵-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۲۳-۰۵-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

تعداد بروز رسانی ها: ۰

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۲۳-۰۵-۲۰۲۲, ۱۴۰۱/۰۳/۰۲

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مهسا سلیمانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 24 3378 1332

آدرس ایمیل

mahsasoli74@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۲۳-۱۰-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۸/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۳۰-۰۱-۲۰۲۲, ۱۴۰۰/۱۱/۱۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۲۵-۱۰-۲۰۲۱, ۱۴۰۰/۰۸/۰۳

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۰۱-۰۳-۲۰۲۲, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۰۱-۰۳-۲۰۲۲, ۱۴۰۰/۱۲/۱۰

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی آموزش توانبخشی جنسی بر اضطراب و رضایت جنسی زنان با ضایعات نخاعی

عنوان عمومی کارآزمایی

آموزش توانبخشی جنسی زنان با ضایعات نخاعی

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 18 تا 55 سال نداشتن بیماری های زمینه ای مانند بیماری های قلبی ربوی داشتن سواد خواندن و نوشتن (در صورت نداشتن سواد ، وجود یکی از مراقبین با سواد که در روند توانبخشی شناختی بیمار حضور داشته باشد) عدم داشتن بیماری های روانشناختی طبق اظهارات بیمار عدم مصرف مواد مخدر گذر از مرحله شوک نخاعی (داشتن تون عضلانی ورفلکس های تاندون عمقی) تمایل جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 50

حجم نمونه تحقق یافته: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تخصیص نمونه ها به دو گروه به صورت تصادفی با استفاده از نرم افزار آماری Random allocation software ، خواهد بود. به این صورت که این نرم افزار علاوه بر تصادفی سازی ساده قادر به تولید توالی تصادفی به روش بلوک سازی نیز هستند که برای مطالعه مورد نظر ما که حجم نمونه مداخله و شاهد یکسان است؛ روش بلوک سازی صورت می گیرد.

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ایران

آدرس خیابان

تهران- شهرک قدس (غرب)- بین فلامک جنوبی و زرافشان، خیابان سیمای ایران- ستاد مرکزی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی، بلوک A، طبقه سیزدهم

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1965441874

تاریخ تأیید

۱۴۰۰/۰۵/۰۵, 2021-07-27

کد کمیته اخلاق

IR.IUMS.REC.1400.399

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ضایعه طناب نخاعی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اضطراب با پرسشنامه اضطراب بک سنجیده می شود. که نمره 0 تا ۲۱، نشانه اضطراب خیلی خفیف ۲۲ تا ۳۵ نشان دهنده اضطراب متوسط و بالای ۳۶ اضطراب شدید خواهد بود. رضایت جنسی با پرسشنامه رضایت جنسی لارسون سنجیده خواهد شد. به صورتی که نمره کمتر از 50 به معنای عدم رضایت جنسی، 51-75 رضایت کم، 76-100 رضایت متوسط و بیش از 100 به رضایت جنسی زیاد اشاره دارد.

مقاطع زمانی اندازه گیری

جمع آوری داده ها قبل و یک ماه بعد از مداخله انجام خواهد شد.

نحوه اندازه گیری متغیر

در این مطالعه اندازه گیری اضطراب با پرسشنامه اضطراب بک و اندازه گیری رضایت جنسی با پرسشنامه رضایت جنسی لارسون خواهد شد.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله:

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل:

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سیدالشهدایی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1606 4365 21 98+

فکس

2885 8888 21 98+

ایمیل

Syedoshohadaee.m@iums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

مهناز سیدالشهدایی

موقعیت شغلی

مری هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

تهران، خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1606 4365 21 98+

ایمیل

Syedoshohadaee.m@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز حمایت از معلولین ضایعات نخاعی ایران

نام کامل فرد مسوول

علی ضرابی

آدرس خیابان

خیابان مولوی، پشت بیمارستان شهید اکبر آبادی، خیابان آتش

نشانی، روبروی بازارچه پارچه فروشها، مرکز توانبخشی و آموزشی

معلولین ضایعه نخاعی شهدای جلائی پور

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1168753991

تلفن

0650 5598 21 98+

ایمیل

info@irannokhaa.ir

آدرس صفحه وب

/https://www.irannokhaa.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

دکتر حسین کیوانی

آدرس خیابان

بزرگراه همت جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران، طبقه

پنجم ستاد مرکزی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۲۹۶۱۴۵۳۵

تلفن

2504 8670 21 98+

فکس

2504 8670 21 98+

ایمیل

research-m@iums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ایران

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

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسؤول

مهناز سیدالشهدایی

موقعیت شغلی

مربی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

فوق لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

خیابان ولی عصر، بالاتر از میدان ونک، خیابان رشید یاسمی

دانشکده پرستاری و مامایی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۹۹۶۷۱۳۸۸۳

تلفن

1606 4365 21 98+

فکس

2885 8888 21 98+

ایمیل

Syedoshohadaee.m@iums.ac.ir

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

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمامی داده‌ها اتم از اطلاعات پرسشنامه‌های پر شده توسط شرکت

کنندگان شامل پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه اضطراب بک و

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون و تجزیه و تحلیل پاسخ‌ها و نیز

رضایت آگاهانه پر شده توسط شرکت کنندگان بدون ذکر اطلاعات

شرکت کنندگان امکان پذیر است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی

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

است

استفاده از مستندات در مطالعات مشابه مجاز است.

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

مهناز سیدالشهدایی / ایمیل: Seyedoshohadaee.m@iums.ac.ir

مهسا سلیمانی / ایمیل: mahsasoli74@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

درخواست کننده باید اطلاعات دانشگاهی خود را به همراه عنوان

پژوهش با افراد ذکر شده ارسال نماید.

سایر توضیحات