پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیر آشکارسازی هیجانی بر فعالیت بیماری، وضعیت سلامت و عملکرد جنسی زنان با آرتریت روماتوئید در مقایسه با گروه کنترل

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر آشکارسازی هیجانی بر فعالیت بیماری، وضعیت سلامت و عملکرد جنسی زنان با آرتریت روماتوئید
طراحی
کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل تصادفی شده، بر روی 72 بیمار، انتخاب افراد نمونه به روش مستمر و تخصیص نمونه ها به گروه آزمون (آ) یا کنترل (ب) به روش بلوک بندی دوتایی انجام خواهد شد.
نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهش در کلینیک منتخب روماتولوژی شهر تهران انجام خواهد شد. شرکت کنندگان گروه آزمون پس از دریافت توضیحات شفاهی و کتبی مربوط به مداخله، در دفترچه به آشکارسازی هیجانات خود به شکل نوشتاری خواهند پرداخت و گروه کنترل تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
شرایط ورود: سن 45-18 سال، گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری، قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی، زندگی با همسر، داشتن فعالیت جنسی، تک همسری شوهر، سکونت در شهر تهران؛ معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری مزمن دیگری غیر از آرتریت روماتوئید در واحدهای پژوهش، بارداری یا شیردهی فعلی و گذشت کمتر از 6 ماه از آخرین زایمان، رخداد حادثه ی تنش زا از 3 ماه قبل از مداخله بنا به اظهار بیمار، ابتلا به بیماری های طبی عمده موثر بر روابط جنسی، مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی، اختلالات جنسی تحت درمان در زن یا همسر
گروه‌های مداخله
آزمون: شرکت کنندگان آشکارسازی نوشتاری احساسات خویش را در منزل و ترجیحا در یک اتاق خلوت، به مدت روزانه یک بار و 4 بار درهفته برای 4 هفته انجام خواهند داد و در دفترچه به آشکارسازی هیجانات به شکل نوشتاری خواهند پرداخت. کنترل: پس از انجام پیش آزمون، تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
متغیرهای پیامد اصلی
فعالیت بیماری؛ وضعیت سلامت؛ عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20110629006917N6**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2022-08-19, ۱۴۰۱/۰۵/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
لیلا اميني
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي تهران
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 3316 6574
آدرس ایمیل
l-amini@tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2022-07-30, ۱۴۰۱/۰۵/۰۸
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2023-03-28, ۱۴۰۲/۰۱/۰۸
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیر آشکارسازی هیجانی بر فعالیت بیماری، وضعیت سلامت و عملکرد جنسی زنان با آرتریت روماتوئید در مقایسه با گروه کنترل

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر آشکارسازی هیجانی بر فعالیت بیماری، وضعیت سلامت و عملکرد جنسی زنان با آرتریت روماتوئید

هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سن 45-18 سال گذشت حداقل 6 ماه از تشخیص بیماری قادر به خواندن و نوشتن به زبان فارسی زندگی با همسر در زمان انجام مطالعه داشتن فعالیت جنسی حداقل یکبار در 4 هفته اخیر تک همسری شوهر سکونت در شهر تهران
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
ابتلا به بیماری مزمن دیگری غیر از آرتریت روماتوئید در واحدهای پژوهش بارداری یا شیردهی فعلی و گذشت کمتر از 6 ماه از آخرین زایمان رخداد حادثه ی تنش زا از 3 ماه قبل از مداخله بنا به اظهار بیمار ابتلا به بیماری های طبی عمده موثر بر روابط جنسی (دیابت، سابقه اختلالات روانپزشکی از قبیل افسردگی شدید، سایکوز، اختلال دوقطبی، سوء مصرف مواد) بنا به اظهار بیمار و مندرجات پرونده وی مصرف داروهای موثر بر عملکرد جنسی اختلالات جنسی تحت درمان در زن یا همسر (اختلال فاز تمایل، اختلال فاز تهییج، اختلال ارگاسم، اختلالات درد جنسی)
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **72**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
انتخاب افراد نمونه به روش مستمر و تخصیص نمونه ها به گروه آزمون (آ) یا کنترل (ب) به روش بلوک بندی دوتایی انجام خواهد شد. به این صورت که فردی خارج از تیم تحقیق، حالت های مختلف از دو گروه (در مجموع 4 حالت: 1- آ، ب 2- ب، آ 3- آ، آ و 4- ب، ب) را بر روی 4 کارت یادداشت و هر کدام را در یک پاکت دربسته قرار خواهد داد تا پژوهشگر از ترتیب قرارگیری افراد در دو گروه تا قبل از باز کردن پاکت ها اطلاعی نداشته باشد.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است
توصیف نحوه کور سازی
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
موارد دیگر
سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کارگروه/کمیته اخلاق در پژوهش دانشگاه علوم پزشکی ایران
آدرس خیابان
تهران، خیابان ولیعصر، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1996713883
تاریخ تایید
2022-06-20, ۱۴۰۱/۰۳/۳۰
کد کمیته اخلاق
IR.IUMS.REC.1401.272

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
آرتریت روماتوئید
کد ICD-10
M05
توصیف کد ICD-10
Rheumatoid arthritis with rheumatoid factor

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
فعالیت بیماری
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
در هریک از دو گروه آزمون و کنترل قبل از شروع مطالعه و 8 هفته پس از اتمام مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
در هر دو گروه با استفاده از ابزار DAS-28 توسط پزشک فوق تخصص روماتولوژی سنجیده خواهد شد.

2

شرح متغیر پیامد
وضعیت سلامت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش این متغیر قبل از شروع مطالعه، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله انجام خواهدشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه وضعیت سلامت (AIMS2-SF) توسط شرکت کنندگان

3

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
سنجش این متغیر در هر 6 حوزه قبل از شروع مطالعه، بلافاصله و 8 هفته پس از اتمام مداخله انجام خواهدشد.
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تکمیل پرسشنامه ی شاخص عملکرد جنسی زنان (FSFI) توسط شرکت کنندگان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

Haghighi.a@iums.ac.ir

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: ابتدا شرکت کنندگان پرسشنامه های اطلاعات جمعیت شناختی و وضعیت بالینی بیماری، FSFI (شاخص عملکرد جنسی زنان) و AIMS2-SF (پرسشنامه وضعیت سلامت) را تکمیل خواهند کرد همچنین قبل از مطالعه فعالیت بیماری هر دو گروه با استفاده از ابزار DAS-28 سنجیده خواهد شد. سپس یک دفترچه سفید دارای شکل یکسان را جهت شرح دادن احساسات خود به طور آزادانه در هر موردی که بخواهند، جهت بیان نوشتاری احساسات دریافت خواهند کرد. در این مطالعه پژوهشگر توضیحات کامل شفاهی درمورد نحوه اجرای مداخله را برای شرکت کنندگان گروه آزمون خواهد داد. همچنین راهنمای مکتوب روش اجرای مداخله جهت یادآوری چگونگی آشکارسازی هیجانی، پس از ارائه توضیحات در اختیار هرکدام از افراد گروه آزمون قرار خواهدگرفت. مداخله بدین شکل خواهد بود که شرکت کنندگان گروه آزمون، آشکارسازی نوشتاری احساسات خویش را به طور کاملا آزادانه و اختیاری در منزل و ترجیحا در یک اتاق خلوت، به مدت روزانه یک بار و 4 بار درهفته برای 4 هفته انجام خواهند داد و در دفترچه به آشکارسازی هیجانات و احساسات خود به شکل نوشتاری خواهند پرداخت. نوشتن آزادانه هیجانات بدون در نظر گرفتن نکات املایی و انشایی خواهد بود. در مدت اجرای مداخله در طول 4 هفته، فرایند نگارش بیماران در پایان هر هفته به صورت تماس تلفنی توسط پژوهشگر پیگیری خواهد شد. پس از اتمام مداخله، ابزار پژوهش مجددا از طریق واتساپ و ایمیل برای افراد ارسال و تکمیل خواهد شد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
گروه کنترل: ابتدا شرکت کنندگان پرسشنامه های اطلاعات جمعیت شناختی و وضعیت بالینی بیماری، FSFI (شاخص عملکرد جنسی زنان) و AIMS2-SF (پرسشنامه وضعیت سلامت) را تکمیل خواهند کرد همچنین قبل از مطالعه فعالیت بیماری هر دو گروه با استفاده از ابزار DAS-28 سنجیده خواهد شد.گروه کنترل پس از انجام پیش آزمون، تنها مراقبت های روتین را دریافت خواهند کرد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
کلینیک فوق تخصصی روماتولوژی شهر تهران
نام کامل فرد مسوول
دکتر انوشه حقیقی
آدرس خیابان
مطهری، نرسیده به خیابان فجر، ساختمان پزشکان کوه نور، طبقه دوم، واحد 6
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1588645413
تلفن
+98 21 8881 0475
ایمیل

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
لیلا امینی
آدرس خیابان
تهران، بزرگراه همت، جنب برج میلاد، دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1449614535
تلفن
+98 21 86701
ایمیل
adminsite@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
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ایران
نام کامل فرد مسوول
الناز اشرف پور
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

elnazashrafpour@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

لیلا امینی

موقعیت شغلی

استادیار بهداشت باروری

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

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

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 4365 1000

ایمیل

Amini.l@iums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ایران

نام کامل فرد مسوول

الناز اشرف پور

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

مامایی

آدرس خیابان

میدان ونک، خیابان رشید یاسمی، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی ایران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1996713883

تلفن

+98 21 8888 2886

ایمیل

elnazashrafpour@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد.

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد