

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۰۶

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی ریوی بر رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی ریوی بر رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی

طراحی

این طرح کارآزمایی بالینی تصادفی سازی شده به صورت طرح موازی، کور نشده و دارای گروه کنترل است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی مراجعه کننده به کلینیک دشت آزادگان شهر اصفهان خواهد بود. تعداد 40 نفر از افراد واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد. برای تصادفی سازی از روش تصادفی ساده استفاده می گردد و شرکت کنندگان در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در کلینیک دشت آزادگان شهر اصفهان انجام خواهد شد کور نشده است. هر دو گروه در ابتدا پرسشنامه های رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی را تکمیل خواهند نمود. پس از اجرای پروتکل برای گروه مداخله، مجددا پرسشنامه ها در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: رضایت آگاهانه، تشخیص قطعی COPD توسط پزشک، داشتن همسر سالم از نظر جسمی و جنسی معیارهای خروج از مطالعه: سابقه ابتلا به مشکلات و بیماری های جنسی، سابقه مصرف دخانیات، سابقه بیماری قلبی

گروه های مداخله

گروه مداخله به مدت 8 هفته (هر جلسه یک ساعت) تحت آموزش بازتوانی ریوی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی، خودکارآمدی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N205

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 19-07-2023

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 19-07-2023, ۱۴۰۲/۰۴/۲۸

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۰۴/۲۸, 2023-07-19

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۴/۲۴, 2023-07-15

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۰۵/۲۹, 2023-08-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی ریوی بر رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه بازتوانی ریوی بر رضایت جنسی و خودکارآمدی جنسی بیماران مبتلا به انسداد مزمن ریوی

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
رضایت آگاهانه تشخیص قطعی COPD توسط پزشک داشتن همسر سالم از نظر جسمی و جنسی
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
سابقه ابتلا به مشکلات و بیماری های جنسی سابقه مصرف دخانیات سابقه بیماری قلبی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی به روش تصادفی ساده انجام خواهد شد، بعد از شناسایی بیماران واجد شرایط، به آنها یک کد اختصاصی سه رقمی به صورت تصادفی تخصیص داده می شود. رقم آخر سمت راست تعیین کننده گروه بیمار است. چنانچه این رقم اعداد 0، 1، 2، 3، 4 باشد در گروه مداخله و اگر این رقم اعداد 5، 6، 7، 8، 9 باشد در گروه کنترل قرار خواهد گرفت.

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

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه آزاد اسلامی

آدرس خیابان

خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، معاونت تحقیقات و فناوری

فناوری

شهر

اصفهان

استان

اصفهان

کد پستی

8155139998

تاریخ تایید

1401/04/04, 2022-06-25

کد کمیته اخلاق

IR.IAU.KHUISF.REC.1402.131

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری انسداد مزمن ریوی

کد ICD-10

J44.9

توصیف کد ICD-10

Chronic obstructive pulmonary disease, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (یک ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی هادسون

2

شرح متغیر پیامد

خودکارآمدی جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و پایان مطالعه (یک ماه بعد)

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه خود کارآمدی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله گروه مداخله به مدت 8 هفته (هر جلسه یک ساعت)

تحت آموزش بازتوانی ریوی قرار خواهند گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نخواهند کرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک دشت آزادگان

نام کامل فرد مسوول

مهدی جلالی

آدرس خیابان

خیابان مرداویج، خیابان فرایبورگ، نبش کوچه دوازدهم، کلینیک

دندانپزشکی آزادگان

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
mahdi.jalali@yahoo.com

شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
0792 3670 31 98+
ایمیل
mahdi.jalali@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مهدی جلالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
mahdi.jalali@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
مهدی جلالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اصفهان
استان

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید مشکینی
آدرس خیابان
خیابان جی شرقی، ارغوانیه، بلوار دانشگاه، دانشکده پرستاری و
مامایی
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
meshkini@miums.ac.ir

ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه آزاد اسلامی، واحد خوراسگان
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
کشور
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
نام کامل فرد مسوول
مهدی جلالی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناس ارشد پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

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

اصفهان
کد پستی
8155139998
تلفن
4001 3535 31 98+
ایمیل
mahdi.jalali@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD