پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

تاثیر مشاوره جنسی بر وضعیت روانی اجتماعی بیماران بعد از سکته قلبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

چکیده پروتکل

چکیده

مطالعه حاضر با هدف تعیین تاثیر مشاوره جنسی فردی بر وضعیت روانی-اجتماعی بیماران بعد از سکته قلبی طراحی شده است. این مطالعه یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور میباشد که نمونه های مورد نظر به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم بندی خواهند شد. معیار ورود برای این بیماران تاهل، بروز بیماری MI و داشتن فعالیت جنسی قبل از بروز بیماری میباشد و معیار خروج نیز داشتن اختلال در نعوظ و بیماریهای مجاری ادراری میباشد. حجم نمونه با استفاده از مطالعات مشابه داخلی و خارجی تعیین شده و تعداد 25 نفر به هر گروه (مداخله و کنترل) اختصاص داده می شود. مداخله به صورت ارائه مشاوره جنسی فردی به مدت 20 دقیقه به گروه مداخله میباشد و در روز چهار بستری شدن در بیمارستان ارائه میشود. پیامد این مطالعه وضعیت روانی-اجتماعی (اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی و رضایت جنسی) بیماران MI پس از ترخیص خواهد بود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT201508246801N3**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2015-11-10, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2015-11-10, ۱۳۹۴/۰۸/۱۹

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

هادی حسنخانی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی- علوم پزشکی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 41 1479 0364

آدرس ایمیل

hassankhanih@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز- معاونت پژوهشی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2015-10-07, ۱۳۹۴/۰۷/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-01-05, ۱۳۹۴/۱۰/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی بر وضعیت روانی اجتماعی بیماران بعد از سکته قلبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره جنسی بر وضعیت روانی اجتماعی بیماران بعد از سکته قلبی: یک مطالعه کارآزمایی بالینی تصادفی یک سو کور

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود : فرد متاهل باشد ؛ سن فرد 20 سال و بالاتر باشد ؛ فرد MI کرده باشد ؛ قبل از بروز بیماری فعالیت جنسی داشته باشد ؛ توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد معیارهای خروج : داشتن اختلال در نعوظ؛ بی اختیاری ادراری؛ بیماری روانی درمان نشده؛ مشکل حرکتی

سن

از سن **20 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
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
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
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تاریخ تایید
2014-09-20, ۱۳۹۳/۰۶/۲۹
کد کمیته اخلاق
9386

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سکته قلبی (MI)
کد ICD-10
I21
توصیف کد ICD-10
Acute myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه NSSS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
اضطراب، افسردگی، کیفیت زندگی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله و 6 هفته بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه های HADS و QOLI IV

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
مداخله در این مطالعه به صورت ارائه مشاوره شفاهی و کتبی فردی ورزشی و جنسی به مدت 20 دقیقه به هر یک از مشارکت کنندگان در گروه مداخله میباشد.
طبقه بندی
توانبخشی

2

شرح مداخله
در گروه کنترل هیچ گونه مداخله ای صورت نمی گیرد.
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان آموزشی شهید مدنی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی حسنخانی
آدرس خیابان
شهر
تبریز

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
مژگان میرغفوروند
آدرس خیابان
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
تبریز
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی

خالی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی حسنخانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 9946
فکس
ایمیل
hassankhanih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر هادی حسنخانی
موقعیت شغلی
دکتری پرستاری
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
+98 41 3479 9946
فکس
ایمیل
hassankhanih@tbzmed.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
جعفر بختیاری
موقعیت شغلی
دانشجو
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
تبریز
شهر
تبریز
کد پستی
تلفن
فکس
ایمیل
jafar.bakhtyari@yahoo.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی
گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی