پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر مشاوره زوجین مبتنی بر مدل CHARMS بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت زناشویی همسران مردان مبتلا به انفارکتوس میوکارد مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی قلب سیدالشهدا شهر ارومیه

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر مشاوره زوجین مبتنی بر مدل CHARMS بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت زناشویی همسران مردان مبتلا به انفارکتوس میوکارد

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، کور نشده، تصادفی شده، بر روی 90 زن. برای تصادفی سازی از روش زوج و فرد استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی دو گروهه، کور نشده، بر روی 90 نفر از همسران بیماران مبتلا به سکته قلبی بیمارستان سید الشهدا ارومیه اجرا خواهد شد. گروه مداخله 6 جلسه آموزش و مشاوره جنسی مبتنی بر الگوی CHARMS را دریافت خواهد کرد ولی گروه کنترل فقط آموزش های روتین را دریافت می کند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود شامل: داشتن سن بین 35 تا 65 سال زندگی با همسر در زمان انجام پژوهش تشخیص قطعی سکته قلبی برای شوهر گذشت حداقل 6 ماه از ابتلا به سکته قلبی شوهر. شرایط عدم ورود شامل: داشتن ترومای روحی و روانی در 6 ماه گذشته برای زوجین و شرکت در طرح های پژوهشی مشابه در سه ماه اخیر

گروه‌های مداخله

گروه مداخله: 6 جلسه مشاوره جنسی مبتنی بر روش CHARMS به صورت هر جلسه 45 دقیقه شامل: بیماری سکته ی قلبی، تاثیر بیماری بر فعالیت جنسی زوجین، ایجاد ارتباط وجلب اعتماد و همکاری زوجین، ارزیابی سلامت روحی روانی و جسمی افراد، کشف مشکلات جنسی، ارائه راهکار،تقویت گفتگوی همدلانه و بدون حاشیه ،گفتمان جنسی با همسر، تبیین رازهای جذابیت و شیک پوشی، کمک به حفظ رابطه کلامی و عاطفی با همسر و تاکید بر اهمیت معاشقه و عشق بازی در مورد علایم هشداردهنده بیماری قلبی در حین نزدیکی اجرا خواهد شد. گروه کنترل: فقط آموزش ها، مشاوره ها و مراقبت های روتین را دریافت می نمایند.

متغیرهای پیامد اصلی

کیفیت زندگی جنسی، رضایت زناشویی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20240218061046N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۲/۰۷ ,26-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **prospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۲/۰۷ ,26-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۲/۰۷ ,2024-02-26

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

دلنیا غفوری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 44 3222 3750

آدرس ایمیل

ronak.ghafuri65@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۲/۲۰ ,2024-03-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۴/۳۱ ,2024-07-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره زوجین مبتنی بر مدل CHARMS بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت زناشویی همسران مردان مبتلا به انفارکتوس میوکارد

مراجعه کننده به مرکز آموزشی درمانی قلب سیدالشهدا شهر ارومیه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره زوجین مبتنی بر مدل CHARMS بر کیفیت زندگی جنسی و رضایت زناشویی همسران مردان مبتلا به انفارکتوس میوکارد

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سن بین 35 تا 65 سال زندگی با همسر در زمان انجام پژوهش تشخیص قطعی سکته قلبی برای شوهر گذشت حداقل 6 ماه از ابتلا به سکته قلبی شوهر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن ترومای روحی و روانی در 6 ماه گذشته برای زوجین شرکت در طرح های پژوهشی مشابه در سه ماه اخیر

سن

از سن **35 ساله** تا سن **65 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تعداد 90 نفر از همسران بیماران مبتلا به سکته قلبی بر اساس معیارهای ورود به مطالعه و به روش در دسترس انتخاب و به روش تصادفی ساده به دو گروه مداخله و کنترل (هر گروه 45 نفر) تخصیص خواهند یافت. بدین ترتیب که همسران کدهای فرد در گروه مداخله و همسران کدهای زوج در گروه کنترل قرار خواهند گرفت و تا عدد 90 ادامه خواهد یافت.

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 ارومیه

آدرس خیابان

ارومیه، انتهای خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تاریخ تایید

2023-07-10, ۱۴۰۲/۰۴/۱۹

کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1402.101

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سکته قلبی

کد ICD-10

I25.2

توصیف کد ICD-10

Old myocardial infarction

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی بانوان (سیموند و همکاران-2005)

2

شرح متغیر پیامد

رضایت زناشویی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت زناشویی انریچ

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 6 جلسه مشاوره جنسی مبتنی بر روش CHARMS به صورت هر جلسه 45 دقیقه شامل: بیماری سکته ی قلبی، تاثیر بیماری بر فعالیت جنسی زوجین، ایجاد ارتباط وجلب اعتماد و همکاری زوجین، ارزیابی سلامت روحی روانی و جسمی افراد، کشف مشکلات جنسی، ارائه راهکار،تقویت گفتگوی همدلانه و بدون حاشیه ،گفتمان جنسی با همسر، تبیین رازهای جذابیت و شیک پوشی، کمک به حفظ رابطه کلامی و عاطفی با همسر و تاکید بر اهمیت معاشقه و عشق بازی در مورد علایم هشداردهنده بیماری قلبی در حین نزدیکی اجرا خواهد شد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط آموزش ها، مشاوره ها و مراقبت های روتین را دریافت خواهند نمود.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان سیدالشهدا
نام کامل فرد مسوول
دکتر علیرضا ماهوری
آدرس خیابان
ارومیه، بلوار 17 شهریور، روبروی خیابان شهید صمدزاده
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5718748983
تلفن
+98 44 3237 5907
ایمیل
shohada.h@umsu.ac.ir
آدرس صفحه وب
https://sshohada.umsu.ac.ir/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر یوسف محمدپور
آدرس خیابان
ارومیه، انتهای خیابان جهاد، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5714783734
تلفن
+98 44 3193 7348
ایمیل
research@umsu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
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 ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دلنیا غفوری
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11جاده سرو، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4961
ایمیل
delniyaghafuri.1369@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه
نام کامل فرد مسوول
دکتر سهیلا ربیعی پور
موقعیت شغلی
استاد
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11جاده سرو، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4961
ایمیل
soheila80@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول
دلنیا غفوری
موقعیت شغلی
ماما
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ارومیه، کیلومتر 11جاده سرو، پردیس آموزشی دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
ارومیه
استان
آذربایجان غربی
کد پستی
5756115335
تلفن
+98 44 3275 4961
ایمیل
delniyaghafuri.1369@gmail.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