پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی تاثیر مشاوره گروهي مبتني بر حل مسئله بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

اهداف: هدف این مطالعه تعیین تأثیر مشاوره گروهی مبتنی بر حل مسئله بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان انجام میشود. طراحی: این مطالعه یک مطالعه کارآزمايي باليني دوگروهی میباشد. جمعیت مورد مطالعه: جامعه پژوهش از 110نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان که به مرکز ام آر آی مهدیه مراجعه میکنند، انتخاب میشود.حجم نمونه 55 نفر در گروه آزمون و 55 نفر در گروه کنترل تعیین شده است. نحوه انجام : قبل از شروع مطالعه پرسشنامه SQOL-F توسط هر دو گروه آزمون و کنترل تکمیل و به عنوان نمره پایه محاسبه میشود و سپس افراد به دو گروه آزمون و کنترل تقسیم میشوند. افراد گروه آزمون به گروه های 25 تا 30 نفری تقسیم شده و طبق برنامه تعیین شده در 6 جلسه یک تا یک ساعت و نیمه شرکت خواهند کرد. در انتهای جلسات مشاوره زنان ، جلسه ای جهت آموزش به همسران این بیماران توسط محقق انجام خواهد شد و پرسشنامه ی کیفیت زندگی جنسی ویژه ی مردان قبل و پس از مداخله تکمیل خواهد شد. سپس به گروه ازمون به مدت دو ماه فرصت داده میشود تا مهارتهای جدید را در زندگی روزمره به کار گیرند. در طي مطالعه افراد گروه کنترل هيچ مداخله اي صورت نمي گيرد ولي بعد از اتمام تحقيق کليه محتواي آموزشي در اختيار آنان قرار داده ميشود. نتيجه اصلي اين تحقيق بررسي کيفيت زندگي جنسي در بيماران با سرطان پستان است. مقايسه دو گروه قبل و دو ماه بعد از مداخله در دو گروه از نظر کيفيت زندگي جنسي انجام مي شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT2016100910426N15**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۵/۰۸/۰۷, 28-10-2016**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۵/۰۸/۰۷, 2016-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشكي همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 81 1822 4396

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۷/۳۰, 2016-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۷/۳۰, 2017-10-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهي مبتني بر حل مسئله بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهي مبتني بر حل مسئله بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان در مرکز ام ار اي شهر همدان در سال 1395

هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سن بین 25 تا 50 سال؛ متاهل بودن؛ زندگی در کنار همسر؛ حداقل 6 ماه از تشخیص سرطان پستان گذشته باشد؛ مرحله اول و دوم سرطان پستان؛ عدم شرکت در برنامه های مشاوره ای و اموزشی مرتبط در گذشته؛ تحت شيمي درماني نباشند. شرایط خروج از مطالعه: عدم شرکت بیش از دو جلسه در کلاس های

مشاوره؛ وخامت بیماری(افزایش شدت بیمار) در طي مطالعه؛ بروز سایر بیماری های جدی مانند بیماری قلبی، کلیوی، کبدی و بیماری های روانی در جریان مطالعه؛ وجود سایر عواملی که روی زندگی جنسی بیمار اثر می گذارند مانند اتفاق و تغییر مهم در زندگی و روابط زناشویی از قبیل قهر و قطع روابط زوجین در جریان مطالعه ، مصرف داروهای تداخل کننده با فعالیت جنسی، وابستگی به مواد و غیره.

سن

از سن **25 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **110**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 پزشكي همدان

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشكي همدان، روبروي پارك مردم، خیابان شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

2016-10-08, ۱۳۹۵/۰۷/۱۷

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.320

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.9

توصیف کد ICD-10

Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

وضعیت کیفیت زندگی جنسی در بیماران مبتلا به سرطان پستان

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی SQOL-F

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله : بعد از تکمیل فرم رضایت نامه توسط افراد شرکت کننده در مطالعه ، دو گروه پرسشنامه دموگرافیک و کیفیت زندگی جنسی را تکمیل می کنند. پس از تکمیل پرسشنامه ها افراد گروه آزمون به گروه های 25 تا 30 نفری تقسیم شده و طبق برنامه تعیین شده در 6 جلسه یک تا یک ساعت و نیمه شرکت خواهند کرد. در انتهای جلسات مشاوره زنان ، جلسه ای جهت آموزش به همسران این بیماران توسط محقق انجام خواهد شد و پرسشنامه ی کیفیت زندگی جنسی ویژه ی مردان قبل و پس از مداخله تکمیل خواهد شد. سپس به گروه ازمون به مدت دو ماه فرصت داده میشود تا مهارتهای جدید را در زندگی روزمره به کار گیرند پس از دو ماه دو گروه مجددا پرسشنامه زندگی جنسی را تکمیل می کنند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: در طی مطالعه فقط مراقبتهای روتین را دریافت می کنند.

طبقه بندی

مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ام ار ای مهدیه همدان

نام کامل فرد مسوول

نازنین خادمی

آدرس خیابان

همدان، مرکز ام ار اي مهدیه همدان، میدان پژوهش ،خیابان پرستار

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشكي همدان، روبروي پارك مردم، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشكي همدان
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 پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشكي همدان، روبروي پارك مردم، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
65178-38698
تلفن
+98 81 3835 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشكي همدان، روبروي پارك مردم، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3835 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشكي همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشكي همدان،روبروي پارك مردم، خیابان شهید فهمیده
شهر
همدان
کد پستی
6517838698
تلفن
+98 81 3835 0150
فکس
ایمیل
parsa@umsha.ac.ir
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