

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۷

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی 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 کارآزمایی بالینی دوگروهی میباشد. جمعیت مورد مطالعه: جامعه پژوهش از 110 نفر 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 آزمون به مدت دو ماه فرصت داده میشود تا مهارتهای جدید را در زندگی روزمره به کار گیرند. در طی مطالعه افراد گروه کنترل هیچ مداخله ای صورت نمی گیرد ولی بعد از اتمام تحقیق کلیه محتوای آموزشی در اختیار آنان قرار داده میشود. نتیجه اصلی این تحقیق بررسی کیفیت زندگی جنسی در بیماران با سرطان پستان است. مقایسه دو گروه قبل و دو ماه بعد از مداخله در دو گروه از نظر کیفیت زندگی جنسی انجام می شود.

پریسا پارسا

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی همدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4396 1822 81 98+

آدرس ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/30, 2016-10-21

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1396/07/30, 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 گروهی مبتنی بر حل مسئله بر کیفیت زندگی

جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره گروهی مبتنی بر حل مسئله بر کیفیت زندگی

جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان در مرکز ام آر آی شهر همدان؛

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 آموزشی مرتبط در گذشته؛ تحت شیمی درمانی نباشند. شرایط

خروج از مطالعه: عدم شرکت بیش از دو جلسه در کلاس های

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100910426N15

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/08/07, 28-10-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/08/07, 2016-10-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مشاوره؛ وخامت بیماری (افزایش شدت بیمار) در طی 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

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

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 علوم پزشکی همدان

آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، روبروی پارک مردم، خیابان

شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

65178

تاریخ تایید

1395/07/17, 2016-10-08

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1395.320

بیماری های (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 اندازه گیری

قبل از مداخله، دو ماه پس از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی SQOL-F

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های 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 آزمون 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

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز ام آر ای مهدیه همدان

نام کامل فرد مسوول

نازنین خادمی

آدرس خیابان

همدان، مرکز ام آر ای مهدیه همدان، میدان پژوهش، خیابان

پرستار

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر سعید بشیریان
آدرس خیابان
همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، روبروی پارک 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 پزشکی همدان
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی

کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، روبروی پارک مردم، خیابان
شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

65178-38698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول

دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، روبروی پارک مردم، خیابان
شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3835 81 98+

فکس

ایمیل

parsa@umsha.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
دکتر پریسا پارسا
موقعیت شغلی
دانشیار

سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان

همدان، دانشگاه علوم پزشکی همدان، روبروی پارک مردم، خیابان
شهید فهمیده

شهر

همدان

کد پستی

6517838698

تلفن

0150 3835 81 98+

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 دسته بندی داده (دیکشنری داده)
خالی