

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۹

بررسی تاثیر آموزش مشاوره مدیریت استرس بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

(1) اهداف: بررسی تاثیر مشاوره مدیریت استرس بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان (2) طراحی: مطالعه در زنان مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به مرکز MRI همدان، با حجم نمونه 104 نفر، به صورت کارآزمایی بالینی تصادفی، تک مرکزی. (3) نحوه انجام: پس از کسب رضایت آگاهانه، 104 نفر بصورت در دسترس انتخاب شده و با استفاده از روش بلوکهای جایگزینی بطور تصادفی در دو گروه 52 نفری آزمون و کنترل جایگزین می شوند. 4 جلسه برای افراد تدارک دیده می شود که افراد گروه آزمون، بصورت 60 دقیقه ای در کلاس های 12 نفری، در هر هفته یک جلسه، در کلاس های آموزش مدیریت استرس، که توسط تیم تحقیق (مجریان و همکاران اصلی) در مرکز MRI مهديه، برگزار می شود، شرکت کرده و در گروه کنترل، مداخلات روانشناختی صورت نمی گیرد و فقط درمان های پزشکی را دریافت می کنند. پیش از شروع درمان پرسشنامه خصوصیات دموگرافیک و پرسشنامه عملکرد جنسی و استرس هری توسط گروه آزمون و کنترل تکمیل می گردد و پس از اتمام جلسات و دو هفته بعد به منظور پیگیری، پس آزمون به عمل می آید و مجدداً پرسشنامه ها هم تکمیل می شود (4) معیار های ورود: 1- دامنه سنی 45-20 سال؛ 2- زنان دارای سرطان پستان درجه 3 به پایین و بعد از عمل جراحی ماستکتومی و تحت شیمی درمانی؛ 3- سطح تحصیلات سیکل به بالا؛ 4- عدم وجود سایر بیماری های مزمن دیگر؛ 5- حداقل یک ماه از مدت عمل جراحی گذشته باشد؛ 6- نمره 150 به بالا در پرسشنامه استرس؛ 7- عدم وجود سابقه ابتلا به بیماری جسمی و روانی قابل توجه مانند اختلالات روان پریشی از جمله اسکیزوفرنی و افسردگی شدید و ... که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارند. معیارهای خروج: 1- عدم شرکت در بیش از یک جلسه کلاس های آموزشی؛ 2- رخداد وقایع استرس آور (مرگ نزدیکان، طلاق و....) حین مطالعه؛ 3- سوء مصرف موادمخدر، که با استفاده از پرونده های موجود بیماران و مصاحبه بالینی توسط پژوهشگر بررسی می شوند. (5) مداخلات: برگزاری جلسات مشاوره مدیریت استرس در گروه آزمون بمدت 4 جلسه، گروه کنترل مداخله ای دریافت نمیکنند. (6) پیامد اصلی: بهبود عملکرد جنسی

آخرین بروز رسانی:
تعداد بروز رسانی ها: 0
تاریخ تایید ثبت در مرکز
1395/01/20, 2016-04-08

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام
آرزو شایان
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی همدان
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
0551 3838 81 98+
آدرس ایمیل
a.shayan@umsha.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/10/10, 2015-12-31

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/07/01, 2016-09-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مشاوره مدیریت استرس بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر مشاوره مدیریت استرس بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
درمانی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016030623350N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/01/20, 08-04-2016

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: 1- دامنه سنی 45-20 سال؛ 2- زنان دارای سرطان پستان درجه 3 به پایین و بعد از عمل جراحی ماستکتومی و تحت شیمی درمانی؛ 3- سطح تحصیلات سیکل به بالا؛ 4- عدم وجود سایر بیماریهای مزمن دیگر؛ 5- حداقل یک ماه از مدت عمل جراحی گذشته باشد؛ 6- نمره 150 به بالا در پرسشنامه استرس؛ 7- عدم وجود سابقه ابتلا به بیماری جسمی و روانی قابل توجه مانند اختلالات روان پریشی از جمله اسکیزوفرنی و افسردگی شدید و... که نیاز به دارو یا رژیم خاصی دارند. معیارهای خروج: 1- عدم شرکت در بیش از یک جلسه کلاسهای آموزشی؛ 2- رخداد وقایع استرس آور (مرگ نزدیکان، طلاق و...)؛ 3- سوءمصرف موادمخدر، که با استفاده از پروندههای موجود بیماران و مصاحبه بالینی توسط پژوهشگر بررسی می شوند.

سن

از سن 20 ساله تا سن 45 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروههای کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیشبینی شده: 104

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 پزشکی همدان

آدرس خیابان

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

پزشکی همدان، همدان

شهر

همدان

کد پستی

-

تاریخ تایید

1394/12/08, 2016-02-27

کد کمیته اخلاق

IR.UMSHA.REC.1394.497

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50.1, C50

توصیف کد ICD-10

Central portion of breast, Upper-inner quadrant of breast, Lower-inner quadrant of breast, Upper-outer quadrant of breast, Lower-outer quadrant of breast, Axillary tail of breast, Overlapping lesion of breast, Breast, unspecified

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از مداخله، 2 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروههای مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله 1: مشاوره مدیریت استرس، 4 جلسه 60 دقیقه ای،

بمدت 4 هفته

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه مداخله 2: مداخله ای صورت نمی گیرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز MRI همدان

نام کامل فرد مسوول

وحید طهماسبی

آدرس خیابان

همدان، خیابان پرستار، مرکز MRI همدان

شهر

همدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

بیماریهای (موضوعات) مورد مطالعه

نام کامل فرد مسوول
 آرزو شایان
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد، مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده
 پرستاری مامایی
شهر
 همدان
کد پستی
 -
تلفن
 0551 3838 81 98+
فکس
 -
ایمیل
 arezoo.shayan2012@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 -

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 آرزو شایان
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد، مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده
 پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
کد پستی
 38698-65178
تلفن
 0551 3838 81 98+
فکس
 -
ایمیل
 arezoo.shayan2012@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

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
 معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 محمد یوسف علیخانی
آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشگاه علوم
 پزشکی همدان، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی همدان
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
 علوم پزشکی همدان
نام کامل فرد مسوول
 آرزو شایان
موقعیت شغلی
 کارشناسی ارشد، مربی هیات علمی
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
 آدرس خیابان
 همدان، خیابان شهید فهمیده، روبروی پارک مردم، دانشکده
 پرستاری و مامایی
شهر
 همدان
کد پستی
 -
تلفن
 0551 3838 81 98+
فکس
 -
ایمیل
 arezoo.shayan2012@yahoo.com
آدرس صفحه وب
 -

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
 دانشگاه علوم پزشکی همدان