

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۰

## مقایسه اثر بخشی مدل پلیسیت با مدل آموزش گروهی سلامت جنسی بر رفتار جنسی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

shakib@zums.ac.ir

### چکیده پروتکل

#### چکیده

این مطالعه، یک کارآزمایی بالینی تصادفی شاهددار است. نمونه مورد پژوهش، 75 نفر از زنان 20-50 ساله، متاهل مبتلا به سرطان پستان که از نظر جنسی فعال هستند می باشد. افراد مورد مطالعه به صورت تصادفی با استفاده از جدول اعداد تصادفی، به سه گروه، دو گروه مداخله و یک گروه کنترل تقسیم خواهند شد. گروه اول مداخله، مشاوره یا رویکرد مدل پلیسیت را دریافت خواهند کرد. گروه دوم مداخله، آموزش مبتنی بر مدل سلامت جنسی به شکل گروهی قرار خواهند گرفت. گروه کنترل، هیچ مشاوره ای انجام نخواهد شد و این گروه اقدامات روتین را دریافت خواهند کرد. داده ها به کمک پرسشنامه های دموگرافیک، ارزیابی رفتار جنسی در زنان سنین باروری SBQ، پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان QLQ-C30 و QLQ-BR 23، جمع آوری خواهد شد. همچنین اطلاعات جمع آوری شده، توسط آزمون های آماری SPSS تحلیل خواهد شد.

**وضعیت بیمار گیری**  
**بیمار گیری تمام شده**  
**منبع مالی**  
دولتی (دانشگاه علوم پزشکی زنجان)

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**  
1395/06/14, 2016-09-04

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**  
1395/09/01, 2016-11-21

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**  
خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**  
خالی

### اطلاعات عمومی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016083025431N2  
تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1396/08/09, 31-10-2017  
زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

1396/08/09, 2017-10-31

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

الهام شکیبزاده

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3210 4293 21 98+

آدرس ایمیل

#### عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مدل پلیسیت با مدل آموزش گروهی سلامت جنسی بر رفتار جنسی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

#### عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه اثر بخشی مدل پلیسیت با مدل آموزش گروهی سلامت جنسی بر رفتار جنسی و کیفیت زندگی زنان مبتلا به سرطان پستان

#### هدف اصلی مطالعه

موارد دیگر

#### شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود به مطالعه: 1. داشتن همسر و فعال از نظر جنسی به گزارش فردی 2. سن بین 20 تا 50 سال 3. ابتلا به سرطان پستان و عدم ابتلا به سرطان های دیگر 4. کسب نمره بالاتر از 11 پرسشنامه دیسترس جنسی 5. کسب نمره پایین صدک پنجاهم ابزار رفتار جنسی زنان سنین باروری 6. درمان بیماری با جراحی یا شیمی درمانی و یا هر دو 7. گذشت حداقل 3 ماه از اتمام درمان 8. عدم دریافت آموزش رسمی در مورد مسائل جنسی طی 6 ماه اخیر 9. نداشتن سابقه بیماری روانی حداقل در یک سال اخیر 10. عدم مصرف مواد مخدر و یا الکل معیار های خروج: 1. عود مجدد بیماری 2. بستری شدن در حین مداخله 3. حاملگی 4. آغاز درمان های دارویی حوزه روان پزشکی 5. عدم شرکت در جلسات درمانی بیش از یک جلسه 6. عدم همکاری بیماران در طرح

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 75

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

تنها

سایر مشخصات طراحی مطالعه

پرسشنامه های فردی-اجتماعی، سوالات مربوطه بیماری و درمان‌های مربوطه، پرسشنامه استاندارد بومی شده دیسترس جنسی، پرسشنامه عملکرد جنسی جهت تعیین نوع اختلال عملکرد جنسی، پرسشنامه بومی ارزیابی رفتار جنسی در زنان سنین باروری و پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان

## 2

شرح متغیر پیامد

رفتار جنسی و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه های فردی-اجتماعی، سوالات مربوطه بیماری و درمان‌های مربوطه، پرسشنامه استاندارد بومی شده دیسترس جنسی، پرسشنامه عملکرد جنسی جهت تعیین نوع اختلال عملکرد جنسی، پرسشنامه بومی ارزیابی رفتار جنسی در زنان سنین باروری و پرسشنامه اختصاصی کیفیت زندگی مبتلایان به سرطان پستان

متغیر پیامد ثانویه

## 1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله/ 6 هفته پس از مداخله/ 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

گروه‌های مداخله

## 1

شرح مداخله

گروه اول مداخله مشاوره فردی با مدل پلیسیت گروه دوم مداخله

مشاوره گروهی با مدل سلامت جنسی گروه سوم گروه کنترل

طبقه بندی

مصادق ندارد

مراکز بیمار گیری

## 1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولیعصر

نام کامل فرد مسوول

آدرس خیابان

زنجان- اتوبان شیخ فضل اله نوری ، بالاتر از میدان ولیعصر(عج)،

شهر

زنجان

حمایت کنندگان / منابع مالی

## 1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

نام کامل فرد مسوول

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

## 1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زنجان

آدرس خیابان

بلوار آزادی- ستاد مرکزی دانشگاه علوم پزشکی زنجان

شهر

زنجان

کد پستی

تاریخ تأیید

1395/05/25, 2016-08-15

کد کمیته اخلاق

A\_11-177-6

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

## 1

شرح

بیماری سرطان پستان

کد ICD-10

c50.8

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm: Overlapping lesion of breast

متغیر پیامد اولیه

## 1

شرح متغیر پیامد

رفتار جنسی و کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 6 هفته پس از مداخله، 12 هفته پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دکترای بهداشت باروری  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
زنجان، شهرک کارمندان، دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
451589589  
تلفن  
0651 3342 24 98+  
فکس  
33148319 98+  
ایمیل  
r.khareghani@yahoo.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مینا اسم خانی  
موقعیت شغلی  
دانشجوی کارشناسی ارشد  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعدی شمالی . کوچه خادم ساختمان سپید 7. طبقه اول واحد دوم  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
تلفن  
1677 3355 24 98+  
فکس  
ایمیل  
minaesmkhani110@gmail.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

رقیه خرقانی  
آدرس خیابان  
زنجان، بلوار آزادی، دانشگاه علوم پزشکی و خدمات درمانی  
شهر  
زنجان  
ردیف بودجه  
کد بودجه  
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟  
بلی  
عنوان منبع مالی  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
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 زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
مینا اسم خانی  
موقعیت شغلی  
دانشجو  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
آدرس خیابان  
سعدی شمالی، کوچه خادم، کوچه آتش نشانی، ساختمان سپید 7.  
طبقه اول . واحد دوم  
شهر  
زنجان  
کد پستی  
تلفن  
1677 3355 24 98+  
فکس  
ایمیل  
minaesmkhani110@gmail.com  
آدرس صفحه وب

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی زنجان  
نام کامل فرد مسوول  
رقیه خرقانی  
موقعیت شغلی