

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی اثر مشاوره روانی جنسی بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

این پژوهش به صورت تجربی تصادفی ساده با پیش آزمون و پس آزمون می باشد. هدف تعیین تاثیر مشاوره روانی جنسی بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان است. جامعه مورد پژوهش 120 بیمار زن مبتلا به سرطان پستان در مرکز سرطان ساری می باشند. ابتدا برگه رضایت نامه شرکت در پژوهش را در اختیار افراد داوطلب شرکت در تحقیق که بر اساس نمونه گیری تصادفی ساده انتخاب می شوند قرار می دهیم. و بر اساس معیار های ورود و خروج غربال گری اولیه بر اساس ارزیابی جنسی اسکور و پرسشنامه افسردگی بک و پرسشنامه عملکرد جنسی (FSFI) برای آنان انجام می پذیرد. پس از انتخاب 120 بیمار پرسشنامه اطلاعات دموگرافیک و کلینیکال، پرسشنامه رضایت جنسی (ISS) و پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی (SQOL.F) برای همه بیماران تکمیل می گردد. پس از تکمیل پرسشنامه ها 120 بیمار با استفاده از بلوک های 4 تایی به جهت تخصیص مداخله یا دریافت خدمات روتین به دو گروه 60 نفره به صورت تصادفی تقسیم می گردند. به منظور تحت تاثیر قرار دادن عملکرد جنسی، لذت جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران جلسات مشاوره با محتوای ضمیمه در 4 جلسه 75 دقیقه ای طراحی شده است. سپس پیگیری چهار هفته بعد از مداخله به منظور بررسی تاثیر جلسات مشاوره ای انجام خواهد گرفت. در این مدت پژوهشگر با گروه آزمون از طریق تماس تلفنی در ارتباط می باشد.

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

3476 3311 11 98+

آدرس ایمیل

shakiba.fatehi@shmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/08/01, 2015-10-23

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1395/04/01, 2016-06-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره روانی جنسی بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر مشاوره روانی جنسی بر کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: سابقه ابتلا به سرطان پستان گذشتن حداقل 6 ماه و حداکثر 3 سال از اتمام دوره شیمی درمانی و کموتراپی (بجز هورمون درمانی) داشتن حداقل یکی از انواع اختلالات جنسی با استفاده از پرسشنامه FSFI و بر مبنای طبقه بندی DSM5 قبل از ابتلا به سرطان از نظر جنسی فعال عدم اعتیاد به داروهای روانگردان و یا مخدر در زوجین معیار های حذف از مطالعه: داشتن بیماری قلبی - عروقی، دیابت، آسم و دیگر بیماریهای مزمن استفاده از داروهای موثر بر فعالیت جنسی سابقه ابتلا به سایر بد خیمی ها شرکت در کلاسهای آموزشی، مشاوره ای و جنسی داشتن اختلالات روانشناختی از جمله افسردگی

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: ICT2016060528278N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1395/04/08, 28-06-2016

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/04/08, 2016-06-28

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

شکیبا فاتحی عبدالملکی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

سن
از سن 15 ساله تا سن 60 ساله
جنسیت
مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 120

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

یک سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی در این مطالعه با استفاده از جدول اعداد تصادفی می باشد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

آدرس خیابان

شاهرود میدان هفت تیر دانشگاه علوم پزشکی شاهرود

شهر

شاهرود

کد پستی

3614773955

تاریخ تایید

1394/07/07, 2015-09-29

کد کمیته اخلاق

ir.shmu.rec.1394.115

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C44.5

توصیف کد ICD-10

C44.5 Skin of trunk

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

مداخله در این طرح بر اساس مدل ارزیابی نیاز جنسی Schover و بر اساس الگوی اجرایی psychosexual counselling اجرا می شود. مدل Schover یک مدل چند بعدی ارزیابی وضعیت جنسی شامل انجام فعالیت جنسی و نحوه عملکرد و روابط بین پارتنرها است که در گذشته و حال بررسی شده و در زمینه اختلالات همراه، توانایی coping، بیمارها و ناتوانی های وضعیت روانی و اثرات درمان های دریافتی اخیر به بررسی می پردازد و اطلاعات مربوط به past medical history به بررسی می شود. مدل اسکور صرفاً یک ابزار غربالگری کلینیکی می باشد که به صورت کیفی نمونه ها را غربالگری می کند. سپس با استفاده از پرسشنامه FSFI و حیطه های شش گانه آن نمونه های وارد شده از نظر نوع اختلالات جنسی بر مبنای DSM5 (اختلال علاقه/برانگیختگی جنسی، اختلال ارگاسم و اختلال دخول/درد تناسلی-لگنی) غربالگری می شوند. سپس با استفاده از این ابزار غربالگری ساب گروه ها و به عبارتی افرادی که دارای اختلال جنسی مشابه هستند در گروههای یکسان قرار می گیرند. به منظور تحت تاثیر قرار دادن عملکرد جنسی، لذت جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران جلسات مشاوره با محتوای ضمیمه در 4 جلسه 75 دقیقه ای طراحی شده است. سپس پیگیری چهار هفته بعد از مداخله به منظور بررسی تاثیر جلسات مشاوره ای انجام خواهد گرفت. در این مدت پژوهشگر با گروه آزمون از طریق تماس تلفنی در ارتباط می باشد. همچنین یک شماره تلفن به افراد داده می شود تا در صورت نیاز تماس گرفته و مشکلاتشان را مطرح نمایند.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برای گروه کنترل بعد از اتمام پیگیری ها یک جلسه مشاوره برگزار

خواهد شد.
طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز جامع سرطان مازندران (ساری)
نام کامل فرد مسوول
شکیبا فاتحی عبدالملکی
آدرس خیابان
ساری خیابان سلمان فارسی کوچه فردوس آپارتمان بصیر طبقه
اول واحد 2

شهر
ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
نام کامل فرد مسوول
محمد حسن امامیان
آدرس خیابان
شاهرود، میدان هفت تیر، دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
شهر
شاهرود
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی شاهرود
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 شاهرود
نام کامل فرد مسوول
شکیبا فاتحی عبدالملکی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
آدرس خیابان
ساری، خیابان سلمان فارسی، کوچه فردوس

شهر
ساری
کد پستی
3614773955
تلفن
1994 3336 11 98+
فکس
ایمیل
shakiba.fatehi@shmu.ac.irshakibashakib91@yahoo.co
m
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

گزارش مطالعه بالینی
خالی
کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

خالی
پروتکل مطالعه
خالی
نقشه آنالیز آماری
خالی
فرم رضایتنامه آگاهانه
خالی