

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۶

تأثیر برنامه حمایتی مبتنی بر مامای مشاور بر تصویر بدنی و رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

چکیده

هدف مطالعه تأثیر برنامه حمایتی مبتنی بر مامای مشاور بر تصویر بدن و رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان پستان است. نوع مطالعه کارآزمایی بالینی شاهددار می باشد و جمعیت مطالعه زنان مبتلا به سرطان پستان هستند. حجم نمونه مطالعه 80 بیمار مبتلا به سرطان پستان هستند که با روش تخصیص تصادفی در دو گروه مداخله ($N=40$) و گروه کنترل ($N=40$) قرار می گیرند. معیار ورود مطالعه بیماران مبتلا به سرطان پستان، متاهل، سن 30 تا 60 سال، در حین هورمون درمانی است. معیار خروج شامل: حضور در یک فرایند روان درمانی دیگر، ابتلا به سرطان دیگر، شرکت در دوره های آموزشی و مشاوره ای و ابتلا به افسردگی شدید طبق پرسشنامه بک، انجام مداخلات جایگزین نظیر طب مکمل است. مداخله شامل برنامه حمایتی می باشد که به صورت 6 جلسه هفتگی به مدت 90 دقیقه برای گروه مداخله برگزار می گردد و گروه کنترل فقط مراقبت روتین درمان سرطان پستان را انجام می دهند. پرسشنامه ها شامل: پرسشنامه دموگرافیک، پرسشنامه افسردگی بک، پرسشنامه تصویر بدن و رضایت جنسی می باشد. پیامد مطالعه اثر برنامه حمایتی بر تصویر بدن و رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان پستان است.

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7342 3336 11 98+

آدرس ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-06-21, 1395/04/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-09-22, 1395/07/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر برنامه حمایتی مبتنی بر مامای مشاور بر تصویر بدنی و رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره بر تصویر بدنی و رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیار ورود: بیماران مبتلا به سرطان پستان، متاهل، سن 30 تا 60 سال، در حین هورمون درمانی، تحصیلات ابتدایی به بالا، ماستکتومی می باشد. معیار خروج: حضور در یک فرایند روان درمانی دیگر، ابتلا به سرطان دیگر، اختلال روانپزشکی شدید (اسکیزوفرنی، اختلال دوقطبی) (بر اساس تاریخچه فرد در پرونده و گزارش بیمار)، داروهای مصرفی توسط بیماران، شرکت در دوره های آموزشی و مشاوره ای و ابتلا به افسردگی شدید طبق پرسشنامه بک، انجام مداخلات جایگزین نظیر طب مکمل، سنتی و سوزنی می باشد.

سن

از سن 30 ساله تا سن 60 ساله

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016061928528N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: 12-07-2016, 1395/04/22

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

2016-07-12, 1395/04/22

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حمزه گردشی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

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

به علت ماهیت آموزشی و حمایتی بودن مداخله کورسازی وجود ندارد. در این مداخله ابتدا بر اساس معیار ورود و چک لیست 80 نفر وارد شده و سپس بر اساس جدول اعداد تصادفی به 40 نفر گروه مداخله و 40 نفر گروه شاهد تخصیص داده می شوند.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

کد پستی

48431-63181

تاریخ تأیید

2016-06-21, 1395/04/01

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.95.2230

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

C50

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه تصویر بدن

2

شرح متغیر پیامد

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل و بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه کنترل بیماران فقط مراقبت و درمان مرتبط با بیماری سرطان پستان را دریافت می کنند و برنامه حمایتی را دریافت نمی کنند. اما برای اینکه گروه کنترل هم از مزایای آموزشی بهره مند شوند پس از اتمام جلسات حمایتی برای بیماران گروه مداخله و تکمیل پرسشنامه توسط هر دو گروه، یک جلسه آموزشی برای بیماران گروه کنترل اجرا می شود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

برنامه حمایتی در گروه مداخله 6 جلسه 90 دقیقه ای بصورت هفتگی برگزار می گردد. جلسات بصورت سخنرانی، بحث و تکلیف در منزل است. جلسه اول شامل: 1) صحبت درباره سرطان و اثرات آن، درمان ها و عوارض، 2) برخورد با استرس، 3) تکنیک آرام سازی است. جلسه دوم: 1) نشانه های استرس و راهکارهای مقابله با استرس است. در جلسه سوم: 1) اطلاعاتی درباره پستان، 2) اندام تناسلی، 3) در رابطه با رابطه جنسی و تصویر بدن صحبت می شود. جلسه چهارم: 1) راهکارهای مناسب در برابر عوارض ناشی از سرطان در زمینه مسائل جنسی، 2) درباره تغییرات ظاهر، 3) راهکار برقراری ارتباط موثر است. جلسه پنجم: اطلاعات درباره 1) تعاملات جنسی، 2) پاسخ جنسی، 3) روش های آماده نگه داشتن سلامت جنسی در حضور سرطان پستان می باشد. جلسه ششم: 1) راهکارهای رضایت جنسی در رابطه زناشویی صحبت می شود. لازم به ذکر است در تمامی جلسات زمانی برای پذیرایی، بحث و انجام تکالیف خانگی مدنظر قرار می گیرد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

48431-63181

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

48431-63181

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.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

مرکز جامع سرطان

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

نام کامل فرد مسوول

احمد علی عنایتی

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان معلم، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم

پزشکی مازندران

شهر

ساری

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی مازندران

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 مازندران

نام کامل فرد مسوول

دکتر زینب حمزه گردشی

موقعیت شغلی

دکتری تخصصی

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

مازندران، ساری، خیابان وصال، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه

شهر

ساری

کد پستی

48431-63181

تلفن

7342 3336 11 98+

فکس

8915 3337 11 98+

ایمیل

z.hamzehgardeshi@mazums.ac.ir

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی