

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۷

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

چکیده پروتکل

چکیده

هدف از این مطالعه بررسی تأثیر مشاوره گروهی بر تصویر بدنی و رضایت جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان می باشد. معیارهای ورود: ایرانی؛ ساکن مشهد؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ سن 18 تا 50 سال؛ باهمسرش زندگی می کند؛ ماستکتومی شده؛ حداقل 6 ماه از ماستکتومی، شیمی درمانی، رادیوتراپی و هورمون درمانی گذشته. معیارهای خروج: تحصیلات دانشگاهی در رشته های پزشکی و روانشناسی؛ مصرف دارو جهت اختلالات عملکرد جنسی؛ ابتلا به اختلالات عملکرد جنسی قبل از بیماری؛ مصرف داروهای روانپزشکی؛ ابتلا به بیماریهای روانی قبل از بیماری؛ دریافت مشاوره روانشناسی در طی 6 ماه گذشته. این مطالعه کارآزمایی بالینی با طراحی پیش آزمون و پس آزمون در جامعه 60 نفر از زنان (18-50 سال) مبتلا به سرطان پستان که به کلینیک سرطان بیمارستان امید مراجعه. نمونه ها به روش نمونه گیری در دسترس و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله (30 نفر) و گروه کنترل (30 نفر). ابزار (BIBCQ) پرسشنامه تصویر بدنی و (ISS) پرسشنامه رضایت جنسی که توسط شرکت کنندگان در پیش آزمون و پس از آن در پس آزمون و پیگیری (پس از 1 ماه) تکمیل شد. برای گروه مداخله مشاوره گروهی در رابطه با رضایت جنسی و تصویر بدنی، در 4 جلسه (60-90 دقیقه) انجام شد. در حالی که گروه کنترل راهنمایی های روتین شامل مراقبت از محل زخم و عوارض ناشی از شیمی درمانی را دریافت کرده اند. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS-16 و آزمون های تی زوج و تی مستقل تجزیه و تحلیل شد.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

Counseling of Breast Cancer

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2016100130073N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-02-2017, 1395/11/24

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1395/11/24, 2017-02-12

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه وکیلی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

1511 3859 51 98+

آدرس ایمیل

vakilif931@mums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2016-08-20, 1395/05/30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2016-11-20, 1395/08/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

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

عنوان عمومی کارآزمایی

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

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

معیارهای ورود: ایرانی؛ ساکن مشهد؛ توانایی خواندن و نوشتن؛ سن 18 تا 50 سال؛ باهمسرش زندگی می کند؛ ماستکتومی شده؛ حداقل 6 ماه از ماستکتومی، شیمی درمانی، رادیوتراپی و هورمون درمانی گذشته. معیارهای خروج: تحصیلات دانشگاهی در رشته های پزشکی و روانشناسی؛ مصرف دارو جهت اختلالات عملکرد جنسی؛ ابتلا به اختلالات عملکرد جنسی قبل از بیماری؛ مصرف داروهای روانپزشکی؛ ابتلا به بیماریهای روانی قبل از بیماری؛ دریافت مشاوره روانشناسی در

طی 6 ماه گذشته.

سن

از سن 18 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تأییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مشهد

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، مشهد، خراسان رضوی، ایران

شهر

مشهد

کد پستی

9138813944

تاریخ تأیید

11-06-2016, 1395/03/22

کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.REC.1395.154

بیماری‌های (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

رضایت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

2

شرح متغیر پیامد

تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، یک ماه بعد از شروع مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه استاندارد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه مداخله 4 جلسه مشاوره گروهی (60-90) دقیقه ای، دو بار

در هفته، تعداد افراد هر گروه 10 نفر، مشاوره در رابطه با تصویر بدنی

و رضایت جنسی بعد از ابتلا به سرطان پستان را دریافت می کنند.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل راهنمایی های روتین شامل مراقبت از محل زخم و

عوارض ناشی از شیمی درمانی را دریافت کرده اند

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امید

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وکیلی

آدرس خیابان

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

شهر

مشهد

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

معاونت پژوهشی دانشگاه مشهد

آدرس خیابان

ساختمان قریشی، خیابان دانشگاه، مشهد، خراسان رضوی، ایران

شهر

مشهد

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

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 مشهد

نام کامل فرد مسوول

طلعت خدیوزاده

موقعیت شغلی

دکتر بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

خیابان دانشگاه، ساختمان قریشی، مشهد، خراسان رضوی، ایران

شهر

مشهد

کد پستی

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

khadivzadet@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری مامایی مشهد

نام کامل فرد مسوول

طلعت خدیوزاده

موقعیت شغلی

دکتر بهداشت باروری

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، مشهد، خراسان رضوی، ایران

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

khadivzadt@mums.ac.ir

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

نام کامل فرد مسوول

فاطمه وکیلی

موقعیت شغلی

دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

آدرس خیابان

چهار راه دکترا، خیابان ابن سینا، مشهد، خراسان رضوی، ایران

شهر

مشهد

کد پستی

9137913199

تلفن

1511 3859 51 98+

فکس

7313 3859 51 98+

ایمیل

vakilif931@mums.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