پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۷

تاثیر مشاوره با مدل EXPLISSIT بر عملکرد جنسی زنان متاهل لامپکتومی شده مبتلا به سرطان پستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تاثیر مشاوره با مدل EXPLISSIT برعملکرد جنسی زنان متاهل مبتلا به سرطان پستان لامپکتومی شده

طراحی
شرکت کنندگان به طور تصادفی و با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های4 و 6 تایی با نسبت 1:1 به دوگروه دریافت کننده مشاوره و کنترل تخصیص داده خواهند شد

نحوه و محل انجام مطالعه
پژوهشگر جهت نمونه گیری به کلینیک انکولوژی بیمارستان های شهید قاضی، نورنجات، بهبود وکلنیک جامع بیماران سرطانی شهر تبریز مراجعه خواهد کرد و از شرکت کنندگان، رضایت نامه کتبی آگاهانه برای شرکت در پژوهش اخذ خواهدنمود. سپس پرسشنامه های پیش آزمون شامل پرسشنامه های مشخصات فردی- اجتماعی، عملکرد جنسی ، رضایت جنسی و کیفیت زندگی جنسی توسط مشارکت کنندگان تکمیل خواهد شد. در پایان پژوهش (8 هفته بعد از اتمام مشاوره) ، پرسشنامه های فوق الذکر پس آزمون توسط هر دو گروه تکمیل خواهد شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود ؛ زنان متاهل 45-18 ساله؛ سرطان پستان در مرحله 3-1؛ نمره عملکرد جنسی مابین28-10؛داشتن شماره تماس برای پیگیری؛سپری شدن مدت زمان یک سال از لامپکتومی. معیارهای عدم ورود: پیشرفت سرطان پستان و یا عود طی شش ماه گذشته ،اعتیاد به مواد مخدر و مصرف سیگار، درمان بعلت اختلالات جنسی،وجود سابقه اختلالات روانی بنا به اظهار خود بیمار، سابقه بیمارهای مزمن و سیستمیک تاثیر گذار بر عملکرد جنسی وجود سایر سرطانهای همزمان زنان ،مصرف دارو های تاثیر گذار بر عملکرد جنسی.

گروه‌های مداخله
گروه مداخله: گروه مداخله (31 نفر)، یک جلسه انفرادی 90-60 دقیقه ای مطابق با مدل EXPLISSIT و یا جلسات بیشتر در صورت نیاز و برحسب نگرانی ها، مشکلات و نیازهای شرکت کنندگان انجام خواهد شد. گروه کنترل:گروه کنترل(31نفر)، مراقبت خاصی در رابطه با اختلال عملکرد جنسی دریافت نخواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی
میانگین نمره عملکرد جنسی زنان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20171007036615N4**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,23-04-2018**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,23-04-2018**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
۱۳۹۷/۰۲/۰۳ ,2018-04-23

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
عصمت مهرابی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 41 3477 0649
آدرس ایمیل
mehrabie@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۱/۳۰ ,2018-04-19
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
۱۳۹۷/۰۳/۳۰ ,2018-06-20
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با مدل EXPLISSIT بر عملکرد جنسی زنان متاهل لامپکتومی شده مبتلا به سرطان پستان: یک کارآزمایی بالینی تصادفی

کنترل شده

عنوان عمومی کارآزمایی
تاثیر مشاوره با مدل EXPLISSIT بر عملکرد جنسی زنان متاهل لامپکتومی شده مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
حمایتی
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
معیارهای ورود ؛ زنان متاهل 45-18 ساله؛ سرطان پستان در مرحله 3-1؛ نمره عملکرد جنسی مابین28-10؛داشتن شماره تماس برای پیگیری؛سپری شدن مدت زمان یک سال از لامپکتومی.
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
پیشرفت سرطان پستان و یا عود طی شش ماه گذشته ،اعتیاد به مواد مخدر و مصرف سیگار، درمان بعلت اختلالات جنسی،وجود سابقه اختلالات روانی بنا به اظهار خود بیمار، سابقه بیمارهای مزمن و سیستمیک تاثیر گذار بر عملکرد جنسی وجود سایر سرطانهای همزمان زنان ،مصرف دارو های تاثیر گذار بر عملکرد جنسی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **62**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
از طریق بلوک بندی تصادفی طبقه بندی شده (stratification) بر اساس مرکز با استفاده از نرم افزار RAS با بلوک های 4 و 6 تایی با نسبت 1:1
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 تبریز
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی ،دانشکده پرستاری مامایی تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تاریخ تایید
2018-02-13, ۱۳۹۶/۱۱/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.TBZMED.REC.1396.998

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
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله ودو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله ودو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی (SSSW)

2

شرح متغیر پیامد
کیفیت زندگی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل مداخله ودو ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی (SQOL-F)

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه کنترل،جلسات مشاوره در مورد خود مراقبتی را دریافت خواهند نمود
طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: نحوه مشاوره در گروه مداخله (31نفر)، شامل یک

جلسه انفرادی 90-60 دقیقه ای و یا جلسات بیشتر در صورت نیاز به مشاوره بیشتر مطابق با مدل PLISSIT بسط یافته (=EXPLISSIT Extended PLISSIT) و برحسب نگرانی¬ها، مشکلات و نیازهای شرکت کنندگان خواهد بود.

طبقه بندی
شیوه زندگی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان شهید قاضی
نام کامل فرد مسوول
علیرضا نیکان فر
آدرس خیابان
بیمارستان شهید قاضی، خیابان دانشگاه، کوچه گلگشت، تبریز
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3334 3626
ایمیل
horc_tums@tbzmed.ac.ir

2

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان نور نجات
نام کامل فرد مسوول
مینا حسنی
آدرس خیابان
حافظ
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
51376
تلفن
+98 41 3336 2201
ایمیل
tums@tbzmed.ac.ir

3

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بهبود
نام کامل فرد مسوول
دکتر وحید منتظری
آدرس خیابان
شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5137974351
تلفن
+98 41 3386 0716
ایمیل
behboudhospital@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمدرضا رشیدی
آدرس خیابان
خیابان گلگشت؛دانشگاه علوم پزشکی تبریز؛ساختمان مرکزی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166614766
تلفن
+98 41 3336 4658
فکس
ایمیل
Medical.librarian@chmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زیور اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی

شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3477 7379
فکس
ایمیل
zivarakbari52@gmail.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
دکتر عصمت مهرابی
موقعیت شغلی
دکتری بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5138947977
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
b.mehrabi@yahoo.com
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تبریز
نام کامل فرد مسوول
زیور اکبری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
بهداشت خانواده
آدرس خیابان
خیابان گلگشت،خیابان شریعتی جنوبی
شهر
تبریز
استان
آذربایجان شرقی
کد پستی
5166616471
تلفن
+98 41 3479 6770
فکس
ایمیل
zivarakbari52@gmail.com
آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نقشه آنالیز آماری
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
گزارش مطالعه بالینی
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
گزارش در قالب مقاله علمی
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
بعد از 15 ماه
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
سردبیر مجلات و داوران مقاله، نویسندگان مقالات مروری و متاآنالیز
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
برای اطمینان از اصالت داده ها و تصمیم گیری مبتنی بر شواهد
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
نویسنده مسِئول
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
درخواست کتبی
سایر توضیحات