

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

بررسی مداخله آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

در این مطالعه 80 بیمار مبتلا به سرطان پستان که دارای شرایط ورود به مطالعه هستند انتخاب می شوند و بصورت تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه کارآزمایی بالینی بر روی رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بیمارستان ولایت قزوین انجام می شود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: متأهل، سن (18-53) سال، اتمام درمان و توان جسمی و روحی مناسب برای پاسخگویی شرایط عدم ورود: سابقه اختلالات جسمی و جنسی و روانی قبل از ابتلا به سرطان و عدم تمایل به شرکت در پژوهش و حضور همزمان در روند مشاوره ای دیگر

گروه های مداخله

گروه مداخله شامل زنان مبتلا به سرطان پستان است که که نارضایتی جنسی دارند و آموزش درک بیماری را دریافت می کنند. گروه کنترل: فقط مراحل پیگیری پس از درمان را مانند گروه آزمایش می گذرانند و هیچگونه آموزشی را دریافت نمی کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20171216037903N1

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۲/۱۳, 03-05-2018

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۲/۱۳, 03-05-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۲/۱۳, 2018-05-03

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

سیده مریم عابدینی گیلانی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7267 3333 28 98+

آدرس ایمیل

m.abedinigilani@qums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۱۱/۲۰, 2018-02-09

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی مداخله آموزشی مبتنی بر درک از بیماری بر رضایت جنسی بیماران مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی آموزش درک بیماری بر رضایت جنسی بیمار مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص قطعی سرطان پستان اتمام مراحل درمانی (اعم از شیمی درمانی و...) متاهل بودن توان جسمی و روحی مناسب جهت پاسخگویی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سابقه اختلالات جنسی قبل از ابتلا به سرطان سابقه اختلالات روانی قبل از ابتلا به سرطان سابقه ابتلا به بیماریهای جسمی دیگر قبل از ابتلا

به سرطان حضورهمزمان بیماردر یک روند درمانی مشاوره ای دیگر
عدم تمایل بیمار

سن

از سن 18 ساله تا سن 53 ساله

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 80

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

بیماران بااستفاده ازتخصیص تصادفی و توسط بلوک های چهارتایی، به

دوگروه کنترل وآزمایش تقسیم خواهندشد.

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 قزوین

آدرس خیابان

بیمارستان ولایت، خیابان مینودر، بالاترازمیدان گله‌ها، بلوار22بهمن

شهر

قزوین

استان

قزوین

کد پستی

34174

تاریخ تایید

1396/10/14, 2018-01-04

کد کمیته اخلاق

IR.QUMS.REC.1396.360

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

رضایت جنسی دربیماران مبتلا به سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

میزان رضایت جنسی که توسط پرسشنامه لارسون سنجیده می شود

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه و بلافاصله پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

"گروه مداخله": مداخله مبتنی بر درک ازبیماری بصورت

انفرادی(آموزش چهره به چهره)در3جلسه 30دقیقه ای و هر3 هفته یکبار درشیفت صبح اجرا خواهدشد. {جلسه اول}: دراین جلسه پس از برقراری ارتباط اولیه با بیمار و پرسیدن سوالاتی درباره درک و شناخت وی ازبیماری فعلی وپیامدهای آن، محتوای موردنظر ارایه خواهدشد. این جلسه براساس 5بعددرک بیماری و تاثیرات روانشناختی آن پایه ریزی میشود. این ابعاد، شامل: ماهیت بیماری(برچسب ها وعلائم بیماری)، علت آغازبیماری، درک فرد از بیماری(مدت زمان اطلاع فرد ازبیماریش)، پیامد موردانتظارفرد از بیماری، موثربودن کنترل، درمان و بهبودبیماری خواهدبود. برای مداخله درک ازبیماری از تمرینات خودکنترلی، تشویق کلامی، طراحی هدف(مثل بهبودرضایت جنسی)، بازخورد و ارزیابی رفتارها و استفاده ازتجربیات افرادموفق استفاده خواهدشد. {جلسه دوم}: پس ازمروآموزشهای جلسات قبل، ازبیمار می خواهیم که ابهامات و سوالات احتمالی اش را در موردبیماری خود مطرح کند. در این جلسه مداخلات منحصربه فردی براساس نیازبیمار تنظیم خواهدگردید و آموزش به منظورتغییردرک نادرست و منفی به بیماران ارایه خواهدشد. درانتهای جلسه دوم کتابچه آموزشی که شامل شناسایی وتعریف بیماری، آموزش تمرینات مختلف فیزیکی(مانندکگل)، و توصیه های روانشناختی به زبان ساده وقابل درک وبراساس جدیدترین رفرنس های علمی روز دنیاست، ارایه خواهدشد. {جلسه سوم}: ارزش یابی و اختتام: ازجلسه قبل درمورداین جلسه اختتامیه به بیمار اطلاع داده خواهدشد. ابتدای جلسه شامل مرورآموزشهای جلسات قبلی است سپس از بیمار درباره تاثیرآموزشها و تجربیات جدید سوال خواهدشد و درنهایت مشکلات و موانع برای هربیمار مورد بررسی قرار خواهدگرفت.

طبقه بندی

درمانی - غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: فقط مراحل پیگیری پس از درمان را مانندگروه آزمایش می گذرانند و هیچگونه آموزشی را دریافت نمی کنند.

طبقه بندی

درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان ولایت
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم عابدینی گیلانی
آدرس خیابان
خیابان مینودر-بلوار 22 بهمن-بالانرازمیدان گلها
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34174
تلفن
0620 3379 28 98+
ایمیل
M.abedinigilani@qums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
دکتر امیرپیمانی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، خیابان مودت، معاونت فناوری و تحقیقات دانشگاه
علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
34156
تلفن
7006 3333 28 98+
ایمیل
apeymani@qums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدأ
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول

سیده مریم عابدینی گیلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415674785
تلفن
8143 3340 26 98+
ایمیل
iranabed1234@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم عابدینی گیلانی
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار شهید باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر
قزوین
استان
قزوین
کد پستی
3415674785
تلفن
8143 3340 26 98+
ایمیل
iranabed1234@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی قزوین
نام کامل فرد مسوول
سیده مریم عابدینی گیلانی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه های کاری/تخصص ها
مامایی
آدرس خیابان
قزوین، بلوار باهنر، دانشگاه علوم پزشکی قزوین
شهر

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

فزون
استان
فزون
کد پستی
3415674785
تلفن
3024 3334 28 98+
ایمیل
iranabed1234@gmail.com

برنامه انتشار
فایل داده شرکت کنندگان (IPD)