

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۱۱

بررسی تاثیر مشاوره جنسی از طریق گوشی هوشمند بر صمیمیت جنسی زنان دارای سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز کانسر بیمارستان امام خمینی تهران 1396-1397

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره جنسی از طریق گوشی هوشمند بر صمیمیت جنسی زنان دارای سرطان سینه مرکز کانسر بیمارستان امام خمینی تهران 1396-1397

طراحی

در این مطالعه 60 زن مبتلا به سرطان پستان واجد شرایط به طور تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند. حجم نمونه براساس مطالعات مشابه انجام شده با در نظر گرفتن $\alpha = 5\%$ و $\beta = 2\%$ و میانگین تغییرات (انحراف معیار) نمره صمیمیت جنسی در دو گروه مداخله و کنترل به ترتیب برابر با $6/6(2/5)$ و $5/0(80/10)$ در هر دو گروه 30 نفر و با در نظر گرفتن ریزش به میزان 10% در هر دو گروه 35 نفر تعیین می گردد.

نحوه و محل انجام مطالعه

نوع مطالعه: این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده بدون کورسازی است. محل انجام: مرکز کانسر بیمارستان امام خمینی تهران

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرکت کنندگان: زنان 20 تا 60 سال مبتلا به سرطان پستان که ماستکتومی کرده اند. معیارهای ورود: زنان 20 تا 60 سال، متاهل بودن، زنان مبتلا به سرطان پستان که ماستکتومی نموده اند، عدم داشتن پروتز، دارای سواد خواندن و نوشتن، عدم وجود بیماریهای مزمن جسمی (قلبی، دیابت، کلیوی، کبدی، ...) به گفته خود فرد، کسب نمره متوسط به پایین براساس پرسشنامه صمیمیت جنسی، دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت، مهارت استفاده از گوشی هوشمند، رضایت همسر. معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه، شرکت نکردن در حداقل دو جلسه از جلسات مشاوره، سابقه ابتلا به بیماری جسمی و روانی قابل توجه مانند اختلالات روان پریشی از جمله اسکیزوفرنی و افسردگی شدید، رخداد وقایع استرس آور (مرگ نزدیکان، طلاق و غیره) حین مطالعه، سوء مصرف یا اعتیاد به مواد مخدر، جدایی و یا فوت همسر.

گروه های مداخله

گروه مداخله: در این گروه مشاوره های مرتبط با صمیمیت جنسی به همراه مشاوره های روتین مرتبط با ماستکتومی و شیمی درمانی از طریق کانال تلگرام هفته ای دو بار ارائه خواهد شد و سعی خواهد شد تا افراد وارد بحث شوند به عبارتی بتوانند نظراتشان را بیان کنند این کانال تلگرام برای یک دوره یک ماهه جهت 6 جلسه مشاوره، هفته ای 2 جلسه توسط ادمین هدایت شده و مطالب مربوط پست میشود. جهت اطمینان از استفاده شرکت کنندگان از مباحثی که هر جلسه در تلگرام قرار داده میشود، سئوالاتی توسط محقق مطابق با موضوع هر جلسه

تدوین شده و بعد از هر جلسه بصورت خصوصی از هر فرد پرسیده خواهد شد. جلسات بدین صورت است که: جلسه اول: خوش آمدگویی در گروه، معرفی خود، تعیین ایجاد ارتباط، اهمیت روابط زناشویی، آموزش مسائل جنسی و روابط زناشویی جلسه دوم: آموزش تکنیک های صحیح ارتباط جنسی جلسه سوم: آشنایی با اختلالات جنسی شایع زنان جلسه چهارم: آشنایی با فیزیولوژی و رفتارهای جنسی، آموزش در ارتباط با تصویر بدنی جلسه پنجم: آموزش مهارتهای تمرکز، توجه و آگاهی از علائم حسی، بیان هیجان، خود ابرازی جنسی جلسه ششم: مقابله با افکار منفی و غیر منطقی و مروری بر جلسات گذشته

متغیرهای پیامد اصلی

صمیمیت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160503027728N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 10-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 10-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

10-01-2018، ۱۳۹۶/۱۰/۲۰

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره محمودی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی و خدمات بهداشتی درمانی البرز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4433 3430 26 98+

آدرس ایمیل

zohrehmahmoodi@abzums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی البرز

آدرس خیابان

کرج، میدان طالقانی شمالی، شهرک اداری، دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

3149779453

تاریخ تایید

1396/10/02, 2017-12-23

کد کمیته اخلاق

Abzums.Rec.1396.147

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

نمره پرسشنامه صمیمیت جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله و بعد از اتمام جلسات مشاوره

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه صمیمیت جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: در این گروه مشاوره‌های مرتبط با صمیمیت جنسی به همراه مشاوره‌های روتین مرتبط با ماستکتومی و شیمی درمانی از طریق کانال تلگرام هفته‌ای دوبار ارائه خواهد شد و سعی خواهد شد تا

تاریخ شروع بیمارگیری مورد انتظار

2018-01-21, 1396/11/01

تاریخ پایان بیمارگیری مورد انتظار

2018-06-22, 1397/04/01

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره جنسی از طریق گوشی هوشمند بر صمیمیت جنسی زنان دارای سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز کانسر بیمارستان امام خمینی تهران 1396-1397

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر مشاوره جنسی از طریق گوشی هوشمند بر صمیمیت جنسی زنان دارای سرطان سینه مراجعه کننده به مرکز کانسر بیمارستان امام خمینی تهران 1396-1397

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای ورود: زنان 20 تا 60 سال متاهل بودن زنان مبتلا به سرطان پستان که ماستکتومی نموده اند عدم داشتن پروتز دارای سواد خواندن و نوشتن عدم وجود بیماریهای مزمن جسمی (قلبی، دیابت، کلیوی، کبدی)، به گفته خود فرد کسب نمره متوسط به پایین براساس پرسشنامه صمیمیت جنسی دسترسی به گوشی هوشمند و اینترنت مهارت استفاده از گوشی هوشمند رضایت همسر

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

معیارهای خروج: عدم تمایل به ادامه شرکت در مطالعه شرکت نکردن در حداکثر دو جلسه از جلسات مشاوره سابقه ابتلا به بیماری جسمی و روانی قایلا توجه مانند اختلالات روان پریشی از جمله اسکیزوفرنی و افسردگی شدید رخداد وقایع استرس آور (مرگ نزدیکان، طلاق و غیره) (چنین مطالعه سوء مصرف یا اعتیاد به مواد مخدر جدایی و یا فوت همسر

سن

از سن 20 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: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی تصادفی کنترل شده است که به صورت موازی در سال 96-1397 بر روی زنان مبتلا به سرطان سینه که تحت عمل ماستکتومی قرار گرفته اند، صورت می پذیرد. براساس بلوک های تصادفی در 2 گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

افراد وارد بحث شوند به عبارتی بتوانند نظراتشان را بیان کنند این کانال تلگرام برای یک دوره یک ماهه جهت 6 جلسه مشاوره، هفته ای 2 جلسه توسط ادمین هدایت شده و مطالب مربوط پست میشود. جهت اطمینان از استفاده شرکت کنندگان از مباحثی که هر جلسه در تلگرام قرار داده میشود، سئوالاتی توسط محقق مطابق با موضوع هر جلسه تدوین شده و بعد از هر جلسه بصورت خصوصی از هر فرد پرسیده خواهد شد.

طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: درگروه کنترل مشاوره های روتین مرتبط با ماستکتومی و شیمی درمانی از طریق کانال تلگرام دریافت خواهند نمود. جهت رعایت اخلاق در هفته آخر پس از اتمام انجام مشاوره ها بسته آموزشی مرتبط با صمیمیت جنسی (کلیه مطالب ارائه شده در گروه مداخله) را دریافت خواهند کرد

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز کنسر بیمارستان امام خمینی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهره محمودی

آدرس خیابان

انتهای بلوار کشاورز مجتمع بیمارستانی امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733141

تلفن

1526 6658 21 98+

ایمیل

hosp-cancer@tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسؤول

دکتر محمد علی صحرائیان

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، نیش خیابان قدس، سازمان مرکزی دانشگاه

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3685 8163 21 98+

ایمیل

tumspr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 مسؤول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرج، باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری

ومامی دانشگاه علوم پزشکی البرز

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

56131452

تلفن

6007 3433 26 98+

ایمیل

fnm@abzums.ac.ir

فرد مسؤول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسؤول

دکتر زهره محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرج، باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری

ایمیل
fnm@abzums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD

اطلاعات بیشتری وجود ندارد

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

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

اطلاعات بصورت مقاله تحت عنوان تاثیر مشاوره از طریق تلگرام بر

صمیمیت جنسی زنان مبتلا به سرطان سینه منتشر خواهد شد

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

10 ماه بعد از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

محققین شاغل در موسسات دانشگاهی و مراکز علمی میتوانند

استفاده کنند

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

تحلیل مسیر میتوانند انجام دهند

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکترزهره محمودی مجری طرح

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

به مجری طرح ایمیل بزنند در صورت صلاحدید ارائه خواهند داد

سایر توضیحات

ومامایی دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

56131452

تلفن

6007 3433 26 98+

ایمیل

fnm@abzums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرج

نام کامل فرد مسوول

دکترزهره محمودی

موقعیت شغلی

دکترای تخصصی هیئت علمی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

کرج، باغستان، خیابان اشتراکی، گلستان یکم، دانشکده پرستاری

ومامایی، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

کرج

استان

البرز

کد پستی

56131452

تلفن

6007 3433 26 98+