پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۸/۱۶

بررسی تاثیرآموزش ذهن آگاهی بر نشخوار فکری و اظهار عملکرد جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
تعیین تأثیر آموزش ذهن آگاهی بر کاهش نشخوار فکری و بهبود عملکرد جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان می باشد.
طراحی
کارازمایی بالینی شاهددار تصادفی که بر روی 52 نفر بیمار مبتلا به سرطان پستان انجام خواهد شد. افراد با روش تصادفی سازی ساده به دو گروه 26 نفره آزمون و کنترل تقسیم می شوند.
نحوه و محل انجام مطالعه
افراد از میان بیماران مبتلا به سرطان پستان مراجعه کننده به بخش هماتولوژی بیمارستان شهر بوشهر، کلینیک هماتولوژی که دارای پرونده و واجد شرایط شرکت در مطالعه می‌باشند انتخاب می‌شوند. هدف از انجام پژوهش از طریق مصاحبه با مراجعین در اختیار آنها گذاشته خواهد شد. در صورت تمایل جهت شرکت رضایت نامه کتبی از افراد گرفته می‌شود. پس از آن پرسشنامه عملکرد جنسی توسط تک تک زنان مبتلا به سرطان پستان تکمیل می‌شود. در صورتی که این بیماران حداقل در یک حیطه از عملکرد جنسی اختلال داشته و نمره عملکرد جنسی آنها در هر حیطه زیر 9.3باشد اختلال محسوب گردیده و وارد مطالعه می شوند. پس از آن پرسشنامه نشخوار فکری توسط زنان مبتلا به سرطان پستان تکمیل می گردد.
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
معیارهای ورود: زنانی که مبتلا به سرطان پستان هستند و حداقل لوبکتومی شده باشند. عدم ابتلا بیمار به اختلالاتی که با عملکرد جنسی تداخل دارد (برداشتن تخمدان در زنان، مشکلات روانی، آلزایمر و عقب ماندگی ذهنی و مولتیپل اسکلروزیس). معیار خروج:ناتوانی جسمی به علت دوره‌های درمان مسافرت همسر در بازه زمانی مداخله و پیگیری
گروه‌های مداخله
مداخله: آموزش حضور ذهن مبتنی بر کاهش استرس (کابات زین) در طی 8 جلسه دوساعته توسط مربی ارائه خواهد شد. گروه کنترل یک پمفلت آموزشی در مورد تمرین های حضور ذهن مبتنی بر کاهش استرس دریافت می کنند.
متغیرهای پیامد اصلی
عملکرد جنسی؛ نشخوار فکری

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090522001930N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷**
تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2018-08-08, ۱۳۹۷/۰۵/۱۷

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
حکیمه واحدپرست
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 77 1252 8498
آدرس ایمیل
h.vahedparast@bpums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2018-05-22, ۱۳۹۷/۰۳/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2018-11-22, ۱۳۹۷/۰۹/۰۱
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
بررسی تاثیرآموزش ذهن آگاهی بر نشخوار فکری و اظهار عملکرد جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی آموزش ذهن آگاهی در زنان مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنانی که مبتلا به سرطان پستان هستند و حداقل لوبکتومی شده باشند. زنانی که در سنین باروری قرار دارند. حداقل تحصیلات خواندن و نوشتن داشته باشند به طوری که قادر به تکمیل فرم پرسشنامه باشند. همسر داشته باشند. رضایت و تمایل آگاهانه برای شرکت در پژوهش داشته باشند. توانایی جسمی کافی جهت شرکت در جلسات و همکاری در انجام تکالیف را داشته باشند. بیمار از داروهای مؤثر بر فعالیت جنسی استفاده نکند. حداقل سه ماه از آخرین دوره شیمی درمانی، رادیوتراپی گذشته باشد. از شروع بیماری تا زمان پژوهش، درمان روان شناختی دریافت نکرده باشند

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

قصد مسافرت همسر در بازه زمانی مداخله و پیگیری

سن

از سن **18 ساله** تا سن **50 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **52**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی ساده با استفاده از جدول اعداد تصادفی

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 بوشهر

آدرس خیابان

بوشهر، سبزآباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

بوشهر

استان

بوشهر

کد پستی

7518759577

تاریخ تایید

2018-02-19, ۱۳۹۶/۱۱/۳۰

کد کمیته اخلاق

IR.BPUMS.REC.1396.1396.218

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 شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و همچنین یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکرد جنسی زنان 19 سوالی

2

شرح متغیر پیامد

نشخوار فکری

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مداخله، پس از اتمام مداخله و همچنین یک ماه پس از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه نشخوار فکری نولن هوکسما و مارلو22 سوالی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله این پژوهش طبق بسته آموزشی حضور ذهن مبتنی بر کاهش استرس ذهن آگاهی کوبات زین می باشد. محتوای آموزشی توسط 2 نفر از اساتید در زمینه روانشناسی بالینی و ذهن آگاهی با مدرک معتبر در زمینه ذهن آگاهی تایید شده است. آموزش در 8جلسه دو ساعته در طی دوماه (هفته ای یک جلسه)برای گروه مداخله که به دو گروه 13 نفره تقسیم می شوند توسط مربی در سالن علم و هنر یوگا ارائه خواهد شد. جهت انجام تکالیف خانگی تکالیفی بصورت جزوه و صدا به آن ها داده خواهد شد و هفته بعد در مورد اجرای این تمرینات بصورت تلفنی با آن ها صحبت خواهد شدو در مورد اجرای این تمرینات سوالاتی از آنها پرسیده خواهد شد. درصورتی که افراد گروه مداخله دوبار در جلسات شرکت نکنند برای آن ها کلاسی مجددا برگزار خواهد شد و درصورتی که بیشتر از 2 جلسه در کلاس ها حاضر نشوند از مطالعه خارج خواهند شد. در صورتی که سوالی داشته باشند نیز پاسخ گوی آنان خواهیم بود.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: اقدامات روتین را دریافت می کنند. در پایان تحقیق به گروه کنترل یک بروشور آموزشی مربوط به تمرینات ذهن آگاهی تحویل داده خواهد شد.

طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بخش هماتولوژی بیمارستان شهدای خلیج بوشهر
نام کامل فرد مسوول
رضوان سهرابی نژاد کارشناس ارشد پرستاری
آدرس خیابان
استان بوشهر، بوشهر، بیمارستان شهدای خلیج فارس
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
۷۵۱۷۹۳۳۷۵۵
تلفن
+98 77 3345 5381
ایمیل
rezvan.sohrabi69@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر غلامرضا خمیسی پور
آدرس خیابان
بوشهر، سبز آباد، ریشهر، دانشگاه علوم پزشی بوشهر، معاونت پژوهشی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0178
ایمیل
rezvan.sohrabi69@gmail.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
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 بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه واحد پرست
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری بوشهر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر، سبزآباد، دانشگاه علوم پزشکی، دانشکده پرستاری
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
hk_vahdparast@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه واحد پرست
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری بوشهر
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر،سبزآباد،ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
hk_vahdparast@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی بوشهر
نام کامل فرد مسوول
دکتر حکیمه واحد پرست
موقعیت شغلی
استادیار دانشکده پرستاری
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
بوشهر،سبزآباد،ریشهر، دانشگاه علوم پزشکی بوشهر، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
بوشهر
استان
بوشهر
کد پستی
7518759577
تلفن
+98 77 3345 0187
ایمیل
hk_vahdparast@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اطلاعات بیشتری وجود ندارد
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
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست