پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۸

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری(CBT) بر عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان پس از انجام ماستکتومی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین اثر بخشی درمان شناختی رفتاری بر عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان پس از ماستکتومی

طراحی

کارآزمایی بالینی با دو گروه مداخله و کنترل ،تصادفی شده ساده ، هر گروه با 21 شرکت کننده.

نحوه و محل انجام مطالعه

زنان مبتلا به سرطان پستان بر اساس معیار های ورود و خروج از میان کلیه زنان مراجعه کننده به بخش انکولوژی بیمارستان گلستان شهر اهواز که دارای اختلال عملکرد جنسی می باشند، انتخاب می شوند. مدل درمان شناختی رفتاری توضیح داده می شود و تکالیف خانگی داده می شود. بازخورددهی پیرامون اثر بخشی درمان، پس از پایان 8 جلسه درمانی پرسشنامه عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه لارسون توسط گروه مداخله تکمیل می شود. در موردگروه شاهد، پس از پایان مطالعه یک جلسه آموزش به آنها داده میشود

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: زنان سنین 18 تا 49، زنان مبتلا به سرطان پستان که ماستکتومی انجام داده اند، نمره کمتر از 26.5 از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان و نمره کمتر از 75 از پرسشنامه رضایت جنسی لارسون، متاهل بودن، داشتن روابط جنسی با همسر، پس از اتمام دوره شیمی درمانی شرایط عدم ورود: یائسگی، بارداری و شیردهی، اختلال های فعال روان پریشی، هیسترکتومی، اعتیاد به مواد مخدر و یا وابستگی به الکل یا مواد روانگردان ،درمان نوع دیگری از سرطان یا بدخیمی ها

گروه‌های مداخله

درمان شناختی رفتاری به صورت 8 جلسه گروهی 90 دقیقه ای سه گروه 7 نفره و هفته ای یک بار توسط پژوهشگر انجام می شود. بازخورددهی پیرامون اثر بخشی درمان، پس از پایان 8 جلسه درمانی پرسشنامه عملکرد جنسی زنان و پرسشنامه لارسون توسط گروه مداخله تکمیل می شود. در موردگروه شاهد، بعد از دو ماه با آنها تماس گرفته می شود و پرسشنامه های عملکرد جنسی زنان و لارسون توسط گروه شاهد تکمیل می شود و یک جلسه آموزش به آنها داده میشود.

متغیرهای پیامد اصلی

1. عملکرد جنسی 2.رضایت جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20180616040113N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2019-02-15, ۱۳۹۷/۱۱/۲۶

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فاطمه فرهادی چشمه مرواری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 61 3373 8395

آدرس ایمیل

farhadi.f@ajums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-07-06, ۱۳۹۷/۰۴/۱۵

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2018-10-07, ۱۳۹۷/۰۷/۱۵

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی درمان شناختی رفتاری(CBT) بر عملکرد و رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان پس از انجام ماستکتومی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی اثر درمان شناختی رفتاری بر عملکرد و رضایت جنسی 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:
زنان مبتلا به سرطان پستان پس از انجام ماستکتومی نمره کمتر از 26.5 از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان متاهل بودن داشتن روابط جنسی با همسر دارای حداقل یک فرزند پس از اتمام دوره شیمی درمانی تشخیص سرطان پستان 6 ماه تا 5 سال قبل از حضور در تحقیق توانایی شرکت در جلسه گروه درمانی داشتن حداقل سواد ابتدایی نمره کمتر از 75 از پرسشنامه رضایت جنسی لارسون سنین باروری 49-18 سال
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بارداری و شیردهی ابتلا به بیماری های مزمن مثل فشار خون، دیابت و تیروئید و بیماری های خود ایمنی یائسگی مصرف داروهای آنتی سایکوتیک در 6 ماه گذشته اختلال های فعال روان پریشی مصرف داروهای جایگزین هورمونی (HRT) اعتیاد به مواد مخدر و یا وابستگی به الکل یا مواد روان گردان بر اساس اظهار نظر شخصی خود فرد درمان نوع دیگری از سرطان یا بدخیمی ها مشارکت در برنامه های درمانی همزمان جهت کاهش مشکلات جنسی و کاهش مشکلات دیگر روان شناختی رخ دادن واقعه ای ناگوار در طول 6 ماه اخیر هیسترکتومی
سن
از سن **18 ساله** تا سن **49 ساله**
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **42**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
زنان جهت انجام مداخله، به شیوه تصادفی سازی بلوک بندی، با استفاده از بلوک های چهار تایی و نسبت تخصیص یک به یک،با استفاده از نرم افزار راس به دو گروه 21 نفره مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. سپس، شماره گروههای مداخله و کنترل به ترتیب بلوک ها در پاکت ها قرار داده میشوند. درب پاکت ها بسته میشود و توسط منشی بخش انکولوژی بیمارستان گلستان به صورت تصادفی به افراد واجد شرایط شرکت در مطالعه تحویل داده میشوند
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 جندی شاپور اهواز
آدرس خیابان
خوزستان، اهواز، بلوار گلستان، خیابان اسفند، دانشکده پرستاری و مامایی جندی شاپور اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تاریخ تایید
2018-06-09, ۱۳۹۷/۰۳/۱۹
کد کمیته اخلاق
IR.AJUMS.REC.1397.189

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان
کد ICD-10
C50
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
رضایت جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله - 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت جنسی لارسون

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
میل جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
تهییج جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد
رطوبت مهبلی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

4

شرح متغیر پیامد
ارگاسم
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

5

شرح متغیر پیامد
درد هنگام مقاربت
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

6

شرح متغیر پیامد
رضایتمندی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
قبل از مداخله- 8 هفته پس از شروع مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: درمان شناختی رفتاری سبب بروز نگرش مثبت تری نسبت به رابطه جنسی و بهبود اختلال عملکرد جنسی زوجین می شود. درمان شناختی رفتاری به صورت 8 جلسه گروهی برگزار می گردد. نمونه های پژوهش به ۳ گروه ۷ نفره تقسیم می شوند. جلسات توسط پژوهشگر هفته ای یکبار به مدت 90 دقیقه تشکیل می شود. محتوای آموزشی شامل آشنایی اعضاء با یکدیگر و توضیح مدل درمان شناختی رفتاری، شناسایی افکار خودایند و پیدا کردن افکار منفی در مورد مسائل جنسی، انواع باورها و تغییر باورهای غلط، تحلیل سودمند بودن ، تصویر بدنی و تغییرات آن در طی شیمی درمانی و ماستکتومی، آموزش آرمیدگی و خیالپردازی و مقابله با هیجانات منفی است. تکلیف خانگی به شرکت کنندگان داده می شود. پس از پایان 8 جلسه درمانی، پرسشنامه های عملکرد جنسی و رضایت جنسی توسط گروه مداخله تکمیل می شود.
طبقه بندی
درمانی - غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: قبل از شروع درمان، پرسشنامه های شاخص عملکرد جنسی و رضایت جنسی توسط گروه کنترل تکمیل می شود. 2 ماه پس از شروع درمان، با گروه کنترل تماس گرفته می شود و مجددا پرسشنامه های عملکرد جنسی و رضایت جنسی، تکمیل می گردد. یک جلسه آموزش به آنها داده میشود. محتوای آموزشی شامل تصویر بدنی و تغییرات آن در طی شیمی درمانی و ماستکتومی، آموزش آرمیدگی و خیال پردازی و مقابله با هیجانات منفی است. در صورت تمایل به مشاور ارجاع داده می شوند.
طبقه بندی
درمانی - غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان گلستان
نام کامل فرد مسوول
دکتر حجت الله شهبازیان
آدرس خیابان
اهواز، بلوار گلستان، خیابان فروردین، بیمارستان گلستان
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
61357-15794
تلفن
+98 61 3743 0019
ایمیل
golestanhospital@ajums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد بدوی
آدرس خیابان
اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز، معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اهواز
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
badvi_m@ajums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
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 اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروانه موسوی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی جندی شاپور
اهواز، دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 61 3336 7543
ایمیل
Mousavi-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
پروانه موسوی
موقعیت شغلی
هیئت علمی ، مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
ایران، اهواز، خیابان گلستان، دانشگاه علوم پزشکی اهواز،
دانشکده پرستاری و مامایی
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6135715794
تلفن
+98 613450547
ایمیل
Mousavi-p@ajums.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اهواز
نام کامل فرد مسوول
فاطمه فرهادی چشمه مرواری
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مشاوره در مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
اهواز، ملی راه ، خیابان مانی پلاک 24
شهر
اهواز
استان
خوزستان
کد پستی
6163753885
تلفن
+98 614440396
ایمیل
Farhadi.F@ajums.ac.ir

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
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