

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۱۰

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عزت نفس جنسی، عملکرد جنسی و نگرانی از تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان سینه

۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 2018-08-01

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عزت نفس جنسی، عملکرد جنسی و نگرانی از تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان سینه

طراحی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی یک کورننده است. جامعه پژوهش شامل کلیه بیماران مراجعه کننده به بخش خون بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه خواهد بود. تعداد 40 نفر از بیماران واجد شرایط به شیوه در دسترس انتخاب خواهند شد و به صورت تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل گمارده می شوند

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه که در بیمارستان طالقانی شهر کرمانشاه انجام خواهد شد کورننده است. قبل از شروع مطالعه و پایان مطالعه پرسشنامه ها در اختیار هر دو گروه قرار خواهد گرفت و دو گروه باهم مقایسه خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود به مطالعه: تشخیص سرطان سینه توسط متخصص انکولوژی؛ متاهل بودن معیارهای خروج از مطالعه: دریافت همزمان درمان های روانشناختی دیگر؛ عدم شرکت در حداقل دو جلسه درمان

گروه های مداخله

گروه مداخله به صورت گروهی، 8 جلسه به مدت 90 دقیقه (هفته ای یک جلسه) آموزش مبتنی بر تعهد دریافت خواهند کرد. گروه کنترل به صورت گروهی، 8 جلسه به مدت 90 دقیقه (هفته ای یک جلسه) آموزش مدیریت استرس دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عزت نفس جنسی؛ عملکرد جنسی؛ نگرانی از تصویر بدنی در

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فیض اله فروغی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4653 1821 83 98+

آدرس ایمیل

fforoughi@kums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۵/۲۰, 2018-08-11

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۷/۰۷/۱۰, 2018-10-02

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر عزت نفس جنسی، عملکرد جنسی و نگرانی از تصویر بدنی در زنان مبتلا به سرطان سینه

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تأثیر درمان مبتنی بر پذیرش و تعهد بر زنان مبتلا به سرطان سینه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تشخیص سرطان سینه توسط متخصص انکولوژی برداشتن سینه داشتن سواد سیکل به بالاتر متاهل بودن

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20130812014333N96

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 01-08-2018

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: ۱۳۹۷/۰۵/۱۰, 01-08-2018

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

متغیر پیامد اولیه

سن

از سن 20 ساله تا سن 50 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 40

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

روش تصادفی سازی به صورت فردی با استفاده از جدول تصادفی

اعداد از طریق دریافت کد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه

آدرس خیابان

بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،

معاونت تحقیقات و فناوری

شهر

کرمانشاه

استان

کرمانشاه

کد پستی

6715847141

تاریخ تایید

2018-05-22, 1397/03/01

کد کمیته اخلاق

ir.kums.rec.1397.089

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان سینه

کد ICD-10

C50.8

توصیف کد ICD-10

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان طالقانی

نام کامل فرد مسوول

مرضیه پروین

1

شرح متغیر پیامد

عزت نفس جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه عزت نفس جنسی زنان (SSEL-W-SF)

2

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس مقیاس ارزیابی عملکرد جنسی زنان

3

شرح متغیر پیامد

نگرانی درباره تصویر بدنی

مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مطالعه و پایان مطالعه

نحوه اندازه گیری متغیر

بر اساس پرسشنامه نگرانی درباره تصویر بدنی (BICI)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله به صورت گروهی، 8 جلسه به مدت 90 دقیقه (هفته ای یک جلسه) آموزش مبتنی بر تعهد دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل به صورت گروهی، 8 جلسه به مدت 90 دقیقه (هفته ای یک جلسه) آموزش مدیریت استرس دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

شیوه زندگی

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کسری، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6718997551
تلفن
3181 3724 83 98+
ایمیل
m.parvin@yahoo.com

آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، بیمارستان طالقانی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847167
تلفن
7984 3836 83 98+
ایمیل
m.parvin@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر مظفر ازنب
موقعیت شغلی
عضو هیات علمی دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
آخرین مدرک تحصیلی
فوق تخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
خون شناسی
آدرس خیابان
بلوار پرستار، بیمارستان امام رضا
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
6309 3427 83 98+
ایمیل
draznab@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پروین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
روانشناسی
آدرس خیابان
خیابان کسری، دانشگاه آزاد اسلامی
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
دکتر فرید نجفی
آدرس خیابان
بلوار شهید بهشتی، ساختمان شماره 2، دانشگاه علوم پزشکی،
معاونت تحقیقات و فناوری
شهر
کرمانشاه
استان
کرمانشاه
کد پستی
6715847141
تلفن
0014 3836 83 98+
ایمیل
fnajafi@kums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
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
کشور بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی کرمانشاه
نام کامل فرد مسوول
مرضیه پروین
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد روانشناسی بالینی

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
پیامدهای اصلی بعد از پایان مطالعه به اشتراک گذاشته می‌شود.
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
6 ماه

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
در صورت تقاضا، نتایج مطالعه در دسترس دیگر محققان دانشگاهی
قرار خواهد گرفت
**به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده
است**
داده‌های جمع‌آوری شده محرمانه است و در اختیار افراد دیگری قرار
داده نمی‌شود
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
برای دریافت مستندات به مسئول به روز رسانی ایمیل ارسال شود
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
در یک بازه زمانی 15 روزه، مستندات از طریق ایمیل ارسال خواهد
شد
سایر توضیحات

کد پستی
6718997551
تلفن
3181 3724 83 98+
ایمیل
m.parvin@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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