پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

تاثیر حمایت تلفنی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان و همسران آنان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

هدف از این مطالعه بررسی تاثیر حمایت تلفنی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان و همسران آنان می باشد.

طراحی

این مطالعه بر روی 70 بیمار مبتلا به سرطان پستان، مراجعه کننده به بیمارستان های آموزشی اراک انجام خواهد شد. هدف از این مطالعه بررسی تاثیر حمایت تلفنی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان و همسران آنان می باشد. بیماران با نمونه گیری در دسترس در مطالعه وارد شده و به طور تصادفی به گروه مداخله ای اختصاص داده می شوند که تماس تلفنی دو بار در هفته برای سه ماه دریافت خواهند کرد و گروه کنترل که مراقبت معمول را دریافت خواهند کرد. پرسشنامه عملکــرد جنســی زنان(FSFI) و پرسشنامه عملکــرد جنســی مردان(IIEF) قبل از قبل از مداخله، دوماه پس از شروع مداخله و دوماه پس از اتمام مداخله تکمیل خواهد شد. داده ها با استفاده از نرم افزار SPSS مورد تجزیه و تحلیل قرار خواهند گرفت.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیمارستان آیت الله خوانساری

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

سن 45-18سال، دسترسی به تلفن همراه یا ثابت، توانایی و تمایل فیزیکی و ذهنی برای شرکت در مطالعه، بیمارانی که ماستکتومی شده اند و تحت شیمی درمانی یا/ و رادیوتراپی هستند، آگاهی از تشخیص سرطان، متاهل

گروه‌های مداخله

در گروه مداخله: دو بار در هفته، در ساعات مشخصی از روز با بیماران تماس خواهند گرفت. در گروه کنترل: مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20170404033216N2**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2018-12-19, ۱۳۹۷/۰۹/۲۸

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

مریم ابراهیم آبادی بزچلوئی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی اراک

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 86 3417 3505

آدرس ایمیل

m.ebrahimabadi@arakmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2018-09-23, ۱۳۹۷/۰۷/۰۱

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2019-04-09, ۱۳۹۸/۰۱/۲۰

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر حمایت تلفنی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان و همسران آنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر حمایت تلفنی بر عملکرد جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان و همسران آنان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سن 45-18سال دسترسی به تلفن همراه یا ثابت توانایی و تمایل فیزیکی و ذهنی برای شرکت در مطالعه بیمارانی که ماستکتومی شده

اند و تحت شیمی درمانی یا/ و رادیوتراپی هستند آگاهی از تشخیص سرطان متاهل

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم علاقه به ادامه شرکت در هر مرحله ای از مطالعه فوت

سن

از سن **18 ساله** تا سن **45 ساله**

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- ارزیابی کننده پیامد

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **70**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

تصادفی سازی بلوکی، یک تصادف کامپیوتری ایجاد شده برای ایجاد یک توالی اختصاصی با اندازه بلوک چهارتایی برای تخصیص بیماران به دو گروه مطالعه استفاده می شود. این فرایند با دادن یک شماره به هر بیمار آغاز می شود.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

در این مطالعه افراد مورد مطالعه و ارزیابی کننده پیامد از قرار گیری مشارکت کنندگان در گروه کنترل یا مداخله اطلاع ندارند.

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

دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم(ص) اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6941

تاریخ تایید

2018-09-22, ۱۳۹۷/۰۶/۳۱

کد کمیته اخلاق

IR.ARAKMU.REC.1397.143

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

مرحله اول قبل از مداخله، مرحله دوم دوماه پس از شروع مداخله و مرحله سوم دوماه پس از اتمام مداخله.

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه عملکــرد جنســی زنان(FSFI) ، پرسشنامه عملکــرد جنســی مردان(IIEF)

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: دو بار در هفته، در ساعات مشخصی از روز با بیماران تماس خواهند گرفت.

طبقه بندی

رفتاری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مراقبت های روتین دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

رفتاری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان آیت الله خوانساری

نام کامل فرد مسوول

دکتر ارجمندزادگان، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک

آدرس خیابان

سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم)ص(اراک

شهر

اراک

استان

مرکزی

کد پستی

38481-7-6941

تلفن

+98 86 3414 3639

ایمیل
pajoohesh@arakmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
دکتر ارجمندزادگان، معاون پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی اراک
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم)ص(اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3414 3639
ایمیل
Research@arakmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی اراک
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 اراک
نام کامل فرد مسوول
مریم ابراهیم آبادی
موقعیت شغلی
مربی
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
مریم ابراهیم آبادی
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3505
ایمیل
m.ebrahimabadi@arakmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازی نجات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم)ص(اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
nejat@arakmu.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی اراک
نام کامل فرد مسوول
نازی نجات
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری
آدرس خیابان
سردشت، میدان بسیج، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم)ص(اراک
شهر
اراک
استان
مرکزی
کد پستی
3848176941
تلفن
+98 86 3417 3503
ایمیل
nejat@arakmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
نداشتن اطلاعات کافی
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