

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

"بررسی مداخله آموزشی روانی بر رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان"

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مداخله آموزشی روانی بر رضایت جنسی زنان سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، مبتنی بر جامعه و عمل گرا، با گروههای موازی، به سویه کور، تصادفی شده به روش تصادفی ساده بلوکی

نحوه و محل انجام مطالعه

1- دریافت مجوز از معاونت پژوهشی دانشگاه پزشکی شیراز و مراجعه به درمانگاه مطهری شیراز 2- انتخاب نمونه ها و بلوک بندی تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل توسط پژوهشگر ولی بیمار نمیداند در کدام گروه قرار دارد. 3- تکمیل پرسشنامه دموگرافیک و رضایت جنسی و طرحواره جنسی توسط هر دو گروه 4- مداخلات آموزشی و شناخت درمانی توسط نصب برنامه روی گوشی همراه گروه مداخله و استفاده از شبکه های اجتماعی 5- گروه کنترل هیچ آموزشی نمی بیند. 6- تکمیل مجدد پرسشنامه و آنالیز آنها

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: زنان متاهل مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک با سن 25 الی 55 سال عدم ورود: زنان سرطان پستان متاستاتیک، مجرد و مبتلا به بیماری روانی

گروه های مداخله

بعد از قرار گرفتن نمونه ها در دو گروه مداخله و کنترل، گروه مداخله از آموزشهایی با عنوان ورزشهای مناسب سرطان پستان، مدیریت استرس و حل مساله و مداخله روانی شناخت درمانی بهره مند می شوند ولی گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نمی کنند و فقط پرسشنامه ها را تکمیل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

"بررسی تاثیر مداخلات آموزشی روانی روی بهبود رضایت جنسی زنان" "استفاده از نتایج طرح برای پژوهش های آتی" "ارتقاء سلامت روان زنان سرطان پستان"

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

ورود اطلاعات جدید در مورد تاریخ نمونه گیری

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20190116042377N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 1397/11/05, 25-01-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 25-11-2019, 1398/09/04

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

1397/11/05, 2019-01-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زینب حسینی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

7905 4331 71 98+

آدرس ایمیل

hosseini@sums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1397/11/30, 2019-02-19

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1398/01/15, 2019-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

1398/02/01, 2019-04-21

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

1398/03/31, 2019-06-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

1398/05/31, 2019-08-22

عنوان علمی کارآزمایی

"بررسی مداخله آموزشی روانی بر رضایت جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان"

عنوان عمومی کارآزمایی

"بررسی رضایت جنسی در سرطان پستان"

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

متاهل باشد، سن بین 25 تا 55 سال باشد، به سرطان پستان

غیرمتاستاتیک مبتلا باشد. توانایی خواندن و نوشتن داشته باشد. توانایی

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

سرطان پستان

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

Malignant neoplasm of breast Incl.: connective tissue of breast Excl.: skin of breast (C43.5, C44.5) C50.0 Nipple and areola C50.1 Central portion of breast C50.2 Upper-inner quadrant of breast C50.3 Lower-inner quadrant of breast C50.4 Upper-outer quadrant of breast C5

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره رضایت جنسی در پرسشنامه رضایت جنسی متسون و تراپنل

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره رضایت جنسی قبل از مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس رضایت جنسی زنان متسون و تراپنل

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

نمره طرحواره‌های شناختی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری نمره طرحواره‌های شناختی جنسی قبل از مداخله و یک هفته بعد از پایان مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه برانگیختگی طرحواره‌های شناختی در بافت جنسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: "زنان متأهل مبتلا به سرطان پستان غیرمتاستاتیک" سه جلسه آموزشی با عنوان‌های "ورزشهای مناسب بیماری سرطان پستان"، "مدیریت استرس"، و "آموزش مهارت حل مساله" که در قالب اپلیکیشن تهیه شده است روی گوشی همراه گروه مداخله نصب می‌شود. این گروه هم چنین پنج جلسه مداخله "شناخت درمانی" با استفاده از شبکه‌های اجتماعی بهره‌مند می‌شوند که هدف از این آموزشها و مداخلات بهبود رفتارهای جنسی و طرحواره‌های بیمار می‌باشد. "گروه کنترل هیچ گونه آموزشی دریافت نمیکنند." فقط پرسشنامه‌ها را قبل و بعد از پایان مداخله تکمیل میکنند.

طبقه بندی

رفتاری

کار کردن با گوشی‌های همراه اندروید را داشته باشد. در درمانگاه مطهری شیراز پرونده پزشکی داشته باشد. تمایل به شرکت در طرح حاضر را داشته باشد.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیمار به سرطان پستان نوع متاستاتیک مبتلا باشد. بحران یا بیماری پیش بینی نشده‌ای حین تحقیق اتفاق افتد. از همسر خود طی تحقیق جدا شود. در سایر مداخلات آموزشی شرکت نماید. به بیمارهای مزمن روان و اعصاب مبتلا باشد.

سن

از سن 25 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

• شرکت کننده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 102

حجم نمونه تحقق یافته: 102

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

ابتدا نمونه‌ها با استفاده از جدول اعداد تصادفی انتخاب می‌شوند، سپس به شیوه تصادفی بلوکی توسط پژوهشگر در بلوکهای شش تایی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند.

کور سازی (به نظر محقق)

یک سویه کور

توصیف نحوه کور سازی

بعد از انتخاب تصادفی نمونه‌ها در صورت داشتن شرایط ورود به طرح و رضایت آگاهانه برای شرکت در طرح، به شیوه تصادفی بلوکی توسط پژوهشگر در دو گروه مداخله و کنترل قرار می‌گیرند. با اینکه بیمار می‌داند در تحقیق شرکت دارد ولی درمورد اینکه در کدام گروه حضور دارد و خصوصیات آموزشی گروهها اطلاعی از سوی پژوهشگر به او داده نمی‌شود.

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 ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی

آدرس خیابان

شیراز، میدان نمازی، دانشکده پرستاری مامایی حضرت فاطمه

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71936-13119

تاریخ تایید

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

درمانگاه مطهری شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر علی جنگجو

آدرس خیابان

خیابان زند ، میدان نمازی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

71348-14336

تلفن

1000 3612 71 98+

فکس

9317 3235 71 98+

ایمیل

president@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

http://idea.sums.ac.ir

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

فرهنگ شهر(معلم) خیابان پارسه 15

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371798117

تلفن

7905 4331 71 98+

ایمیل

z65hosseini@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

دکتر یونس قاسمی

آدرس خیابان

بلوار زند ، ساختمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی شیراز، معاونت

پژوهشی

شهر

شیراز

استان

فارس

کد پستی

7134814336

تلفن

7282 3235 71 98+

فکس

2430 3212 71 98+

ایمیل

vcrdep@sums.ac.ir

آدرس صفحه وب

https://internet.sums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

نام کامل فرد مسوول

زینب

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

فرهنگ شهر(معلم) خیابان پارسه 15

شهر

مرودشت

استان

فارس

کد پستی

7371798117

تلفن

7905 4331 71 98+

ایمیل

z65hosseini@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شیراز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

فرد مسوول بهروز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شیراز
نام کامل فرد مسوول
زینب

موقعیت شغلی
دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
پرستاری

آدرس خیابان
فرهنگ شهر(معلم)، خیابان پارسه، 15
شهر

مرودشت
استان

فارس

کد پستی

7371798117

تلفن

+98 71 4331 7905

ایمیل

z65hosseini@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

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