پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۹/۰۱

تاثیر آموزش سلامت جنسی در ارتقای کارکرد جنسی بهبودیافتگان سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه
ارتقای کارکرد جنسی در بهبودیافتگان سرطان پستان
طراحی
این یک مطالعه نیمه تجربی با گروه کنترل می باشد . گروه های مداخله شامل 30 نفر در گروه مداخله آموزشی و 30 نفر در گروه کنترل (بدون مداخله آموزشی) می باشند.
نحوه و محل انجام مطالعه
شرکت کنندگان از محل هایی که بهبودیافتگان کانسر قابل دسترسی هستند نظیر مرکز کانسر بیمارستان شهدای تجریش و محیط های زندگی واقعی و طبیعی آنها انتخاب خواهند شد. به این ترتیب که طی فراخوان در بیمارستان یا فضای مجازی برگزاری کلاس های سلامت جنسی اعلام خواهد شد و از علاقمندان واجد شرایط جهت شرکت در 4 جلسه کلاس آموزشی دعوت به عمل خواهد آمد . پرسشنامه FSFI-BC قبل از شروع مداخله و یک هفته پس از آخرین جلسه آموزشی تکمیل خواهد شد.پرسشنامه برای گروه کنترل نیز در همین زمان ها تکمیل خواهد شد . گروه کنترل با همان ویژگیها و از لیست مراجعین مرکز کانسر انتخاب خواهند شد .
شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود
بهبود یافتگان سرطان پستان مرحله 1 و 2 که حداقل 6 ماه از آخرین شیمی درمانی یا رادیوتراپی آنها گذشته باشد در مطالعه وارد خواهند شد. افراد با سرطان متاستاتیک، عود بیماری یا دارای سایر بیماریهای جسمی یا روانی موثربر کارکرد جنسی از مطالعه حذف خواهند شد .
گروه‌های مداخله
گروه های مداخله شامل یک گروه با مداخله آموزشی (4جلسه)و یک گروه کنترل بدون آموزش می باشند
متغیرهای پیامد اصلی
پرسشنامه FSFI-BC دارای زیر مقیاس های زیر است که مورد ارزیابی قرار می گیرند: تغییرات بعد از سرطان، تمایل و تهییج ، لغزندگی ، ارگاسم ، درد و دیسترس در مورد کارکرد جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی
نام اختصاری
اطلاعات ثبت در مرکز
شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20190107042278N1**
تاریخ تایید ثبت در مرکز: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**
زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**
تاریخ تایید ثبت در مرکز
2019-03-09, ۱۳۹۷/۱۲/۱۸

اطلاعات تماس ثبت کننده
نام
مرضیه مسجودی
نام سازمان / نهاد
کشور
جمهوری اسلامی ایران
تلفن
+98 21 8820 2512
آدرس ایمیل
masjoudi@sbmu.ac.ir

وضعیت بیمار گیری
بیمار گیری تمام شده
منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار
2019-02-20, ۱۳۹۷/۱۲/۰۱
تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار
2019-05-20, ۱۳۹۸/۰۲/۳۰
تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته
خالی
تاریخ خاتمه کارآزمایی
خالی

عنوان علمی کارآزمایی
تاثیر آموزش سلامت جنسی در ارتقای کارکرد جنسی بهبودیافتگان سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی
ارتقای کارکرد جنسی در 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 متاهل ایرانی بهبودیافته سرطان پستان مرحله یک و دو حداقل شش ماه از آخرین رادیوتراپی یا شیمی درمانی آنها گذشته باشد
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

سرطان متاستاتیک عود بیماری سایر بیماریهای جسمی و روانی موثر بر کارکرد جنسی

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصداق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: **60**

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

از FSFI-BC که توسط تیم تحقیق ترجمه و اعتبار سنجی شده جهت ارزیابی مداخله استفاده خواهد شد

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

Ethics committtee of Shahid Beheshti University of medical sciencesty

آدرس خیابان

ایران ،تهران ؛ ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تایید

2016-07-18, ۱۳۹۵/۰۴/۲۸

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNM.1395.496

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

کارکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

کارکرد جنسی با ابزار FSFI-BC (female sexual function index adapted for breast cancer patients) ارزیابی می شود و بطور جداگانه دارای عباراتی برای زنان بدون فعالیت جنسی و دارای فعالیت جنسی است . این ابزار دارای 6 حیطه تغییرات بعد از سرطان ، تمایل ، توانایی لغزنده شدن ناحیه تناسلی ، توانایی ارگاسم و دیسترس در کارکرد جنسی می باشد .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول قبل از آموزش و بار دوم یک هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

برای تغییرات بعد از سرطان جمع نمره عبارات کمتر از 15 نشانه خراب شدن کارکرد جنسی است و نیاز به پیگیری دارد.افزایش میانگین نمره در مرحله دوم ، ارتقای کارکرد جنسی در نظر گرفته می شود.

2

شرح متغیر پیامد

به حیطه تمایل با 6 عبارات نمره ازکمترین 5 تابیشترین 30 داده می شود .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول قبل از آموزش و بار دوم یک هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کل کمتر از 12 نیاز به پیگیری دارد.افزایش میانگین نمره در مرحله دوم ، ارتقای کارکرد جنسی در نظر گرفته می شود.

3

شرح متغیر پیامد

لغزنده شدن دستگاه تناسلی شامل 4 مورد با نمره از حداقل 4 تا حداکثر 20 می باشد . در زنان دارای فعالیت جنسی با اضافه شدن آیتم استفاده از لوبریکانت نمره حداکثر است .24

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول قبل از آموزش و بار دوم یک هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کل کمتر از 12 نیازمند پیگیری است.افزایش میانگین نمره در مرحله دوم ، ارتقای کارکرد جنسی در نظر گرفته می شود.

4

شرح متغیر پیامد

ارگاسم یا اوج کامش دارای 3 عبارت و نمره 3 تا 15 می باشد .افزایش میانگین نمره در مرحله دوم ، ارتقای کارکرد جنسی در نظر گرفته می شود..

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول قبل از آموزش و بار دوم یک هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کل کمتر از 9 به معنی تخریب کارکرد و نیازمند پیگیری است.افزایش میانگین نمره در مرحله دوم ، ارتقای کارکرد جنسی در نظر گرفته می شود.

5

شرح متغیر پیامد

درد با 3 عبارت و نمره بین 3 تا 15 ارزیابی می شود . ارزیابی این حیطه بصورت نمره دهی معکوس می باشد . بطوریکه نمره 5 نشاندهنده بدترین وضعیت است .

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بار اول قبل از آموزش و بار دوم یک هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی

نحوه اندازه‌گیری متغیر

نمره کل کمتر از 9 به معنی تخریب کارکرد و نیازمند پیگیری است.افزایش میانگین نمره در مرحله دوم ، ارتقای کارکرد جنسی در نظر گرفته می شود.

6

شرح متغیر پیامد
حیطه دیسترس شامل 6 عبارت با نمره 6 تا 30 است
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بار اول قبل از آموزش و بار دوم یک هفته بعد از آخرین جلسه آموزشی
نحوه اندازه‌گیری متغیر
نمره کل کمتر از18 به معنی تخریب کارکرد و نیازمند پیگیری است.افزایش میانگین نمره در مرحله دوم ، ارتقای کارکرد جنسی در نظر گرفته می شود.

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: برای شرکت کنندگان واجد معیارهای ورود ، در ابتدای مطالعه پرسشنامه FSFI-BC تکمیل خواهد شد . سپس افراد در 4 جلسه آموزشی شرکت خواهند نمود .یک هفته پس از آخرین جلسه مجددا پرسشنامه FSFI-BC برای آنها تکمیل خواهد شد .
طبقه بندی
رفتاری

2

شرح مداخله
گروه کنترل: 'گروه مداخله 2 یا گروه کنترل دارای همان معیارهای ورود گروه مداخله 1بوده و از لیست مراجعین مرکز تحقیقات کانسر انتخاب خواهند شد . پرسشنامه FSFI-BC در ابتدا و انتهای مطالعه (در همان زمان گروه مداخله) تکمیل خواهد شد .
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مرکز تحقیقات کانسر بیمارستان شهدای تجریش و کمپین مجازی مبارزه با سرطان پستان
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
آدرس خیابان
خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
keshavarzzohre@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
افشین زرقی
آدرس خیابان
ایران، تهران ، ولنجک، بولوار دانشجو، خیابان اعرابی ، دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
+98 21 2243 9781
ایمیل
Intl_office@sbmu.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
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 شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران ،خیابان ولیعصر ، تقاطع نیایش ، ددانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان

تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
keshavarzzohre@yahoo.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
زهره کشاورز
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
.Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران ، خیابان ولیعصر ،تقاطع نیایش ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
keshavarzzohre@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
مرضیه مسجودی
موقعیت شغلی
دانشجوی دکترا
آخرین مدرک تحصیلی
فوق لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
تهران ،خیابان ولیعصر، تقاطع نیایش ، دانشکده پرستاری و مامایی دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
1985717443
تلفن
+98 21 8820 2512
ایمیل
ma_masjoudi@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
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
عنوان و جزییات بیشتر در مورد داده/مستند
اطلاعات مربوط به پیامد اصلی را می توانیم به اشتراک بگذاریم . داده ها بصورت ناشناس منتشر خواهد شد
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند
داده ها بین 6 تا 12 ماه پس از چاپ نتایج قابل دسترسی خواهد بود .
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
محققین موسسات علمی اجازه دسترسی به داده ها را دارند
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
با ذکر منبع
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
مکاتبه با نویسنده مسیول از طریق ایمیل
keshavarzzohre@yahoo.com
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
کسب اجازه از مسئول و اعضای تیم تحقیق
سایر توضیحات