

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۱

بررسی تاثیر مشاوره روانی-جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران مبتلا به شایع ترین سرطانهای زنان

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

تعیین تاثیر مشاوره روانی-جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران مبتلا به شایع ترین سرطانهای زنان

طراحی

این پژوهش از نوع کارآزمایی بالینی تصادفی در دو گروه آزمون و کنترل است که افراد با استفاده از روش بلوک بندی 4 تایی تقسیم خواهند شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش درمانگاه زنان-انکولوژی بیمارستان امام خمینی می باشد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: داشتن سواد خواندن و نوشتن، داشتن همسر در قید حیات، تشخیص قطعی یکی از سه سرطان اندومتر، سرویکس و یا تخمدان، قرار داشتن در وضعیت زمانی حداقل 3 و حداکثر 6 ماه پس از اتمام دوران درمان بیماری (جراحی)، بیماران در سنین میانسالگی و فعال بودن از نظر جنسی در طی 6 ماه اخیر است؛ شرایط عدم ورود: ابتلا و یا سابقه ابتلا به بیماریهای شناخته شده روانی که بر روابط جنسی تاثیر سو داشته باشد، مصرف داورهای کاهنده تمایل جنسی، مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی، تجربه واقعه ناگوار طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه مانند (مرگ عزیزان و...)، داشتن اختلال جنسی شناخته شده قبل از ابتلا به سرطان، سابقه شرکت در کلاسهای آموزش جنسی و یا دریافت خدمات مشاوره جنسی، بیماران مبتلا به سرطان که تحت رادیو تراپی قرار گرفته اند، داشتن روابط فرازناشویی هر یک از طرفین، عدم تمایل به شرکت در هر یک از مراحل پژوهش، عدم حضور در بیش از یکی از جلسات مداخله می باشد.

گروههای مداخله

گروه مداخله: چهار جلسه مداخله هر جلسه به مدت 60 تا 90 دقیقه مشاوره روانی-جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت دریافت می کنند. گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از مشاوره روانی-جنسی پژوهشگر استفاده کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد جنسی؛ کیفیت زندگی جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

با سلام و احترام با توجه به اتمام پژوهش، خواستار بروز رسانی بازه دقیق نمونه گیری تحقق یافته هستیم. تشکر

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20160808029255N6

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۳۹۸/۰۴/۰۸, 29-06-2019

زمان بندی ثبت: prospective

آخرین بروز رسانی: 22-10-2021, ۱۴۰۰/۰۷/۳۰

تعداد بروز رسانی ها: 1

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۸/۰۴/۰۸, 2019-06-29

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

راضیه معصومی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

4214 6105 21 98+

آدرس ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۶/۰۹/۰۱, 2017-11-22

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۸/۰۵/۳۱, 2019-08-22

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۴/۱۰, 2019-07-01

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۸/۰۹/۳۰, 2019-12-21

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۸/۱۱/۳۰, 2020-02-19

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره روانی-جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران مبتلا به شایع ترین سرطانهای زنان

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی تاثیر مشاوره روانی-جنسی مبتنی بر مدل اکسپلیسیت بر عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی بیماران مبتلا به شایع ترین سرطانهای زنان

هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

داشتن سواد خواندن و نوشتن متاهل بودن داشتن همسر در قید حیات تشخیص قطعی یکی از سه سرطان اندومتر، سرویکس و یا تخمدان بر اساس مستندات پزشکی قرار داشتن در وضعیت زمانی حداقل 3 و حداکثر 6 ماه پس از اتمام دوران درمان بیماری (جراحی) قرار داشتن در وضعیت رمیسیون و پیگیری درمان بر اساس مستندات پزشکی فعال بودن از نظر جنسی

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا و یا سابقه ابتلا به بیماریهای شناخته شده روانی که بر روابط جنسی تاثیر سو داشته باشد (به صورت خودگزاشی) مصرف داورهای کاهنده تمایل جنسی (به صورت خودگزاشی) مصرف مواد مخدر و مشروبات الکلی (به صورت خودگزاشی) تجربه واقعه ناگوار طی 3 ماه قبل از شروع مطالعه مانند (مرگ عزیزان و...) داشتن اختلال جنسی شناخته شده قبل از ابتلا به سرطان (به صورت خودگزاشی) سابقه شرکت در کلاسهای آموزش جنسی و یا دریافت خدمات مشاوره جنسی بیماران مبتلا به سرطان که تحت رادیو تراپی قرار گرفته اند داشتن روابط فرازناسویی هر یک از طرفین (به صورت خودگزاشی) عدم تمایل به شرکت در هر یک از مراحل پژوهش و عدم حضور در بیش از یکی از جلسات مداخله می باشد

سن

از سن 18 ساله تا سن 60 ساله

جنسیت

مونث

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 110

حجم نمونه تحقق یافته: 110

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه افراد واجد شرایط از طریق بلوک بندی 4 تایی به دو گروه مداخله و کنترل تخصیص خواهند یافت.

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 تهران

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی علوم پزشکی تهران، ابتدای خیابان نصرت شرقی، میدان توحید

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تاریخ تایید

11-05-2017, 1396/08/14

کد کمیته اخلاق

IR.TUMS.FNM.REC.1396.3878

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

عملکرد جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

2

شرح

کیفیت زندگی جنسی

کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از مداخله، 8 هفته بعد از مداخله

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه ارزیابی کیفیت زندگی جنسی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: چهار جلسه مشاوره روانی-جنسی بصورت آموزش گروهی دریافت خواهند کرد. مدت هر جلسه 60 تا 90 دقیقه خواهد بود.

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل تا پایان پژوهش مداخله ای دریافت نخواهند کرد اما پس از آن جهت رعایت اصول اخلاق پژوهش در صورت نیاز و تمایل می توانند از برنامه آموزشی توسط پژوهشگر استفاده نمایند

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان امام خمینی

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

آدرس خیابان

تهران، انتهای بلوار کشاورز

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

۱۴۱۹۷۳۳۱۴۱

تلفن

0000 6119 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر صحراییان، معاون تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی

تهران

آدرس خیابان

بلوار کشاورز، خیابان قدس

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1417653761

تلفن

3698 8163 21 98+

ایمیل

msahrai@sina.tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

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 تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

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

مصادق ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

مصادق ندارد

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

داده‌های مطالعه پس از غیرقابل شناسایی کردن افراد قابل اشتراک گذاری است.

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

داده‌های این تحقیق برای محققان شاغل در موسسات دانشگاهی و علمی قابل دسترس خواهد بود

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است

داده‌های حاصل از این مطالعه صرفاً برای انجام مطالعات مشابه قابل دسترس خواهد بود

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

دکتر راضیه معصومی email: r_masoumi@sina.tums.ac.ir

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

مکاتبه اولیه از طریق ایمیل ملاقات حضوری و ارائه پروپوزال کار مشابه با تحقیق حاضر ارائه ادله کافی برای تشابه تحقیق خود با تحقیق حاضر مطالعه پروپوزال توسط مجری تحقیق حاضر تصمیم گیری و اعلام نتیجه از سوی مجری تحقیق حاضر به محقق جهت دستیابی به داده‌ها در اختیار قرار دادن فایل داده‌ها جهت استفاده در محل

سایر توضیحات

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

راضیه معصومی

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سکسولوژی، سلامت جنسی و باروری

آدرس خیابان

میدان توحید، ابتدای خیابان نصرت شرقی، دانشکده پرستاری و

مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4214 6105 21 98+

ایمیل

r_masoumi@sina.tums.ac.ir