پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر برنامه حمایتی مبتنی بر شبکه های اجتماعی (واتساپ) بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر برنامه حمایتی مبتنی بر شبکه های اجتماعی(واتساپ) بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی شامل 2 گروه کنترل و مداخله ، به صورت موازی و کور نشده و تصادفی شده است.

نحوه و محل انجام مطالعه

محل: مطب متخصص رادیوانکولوژیست شهر ساری خواهد بود. تصادفی سازی به 2 گروه مداخله و کنترل. 8 جلسه 45 دقیقه ای هفته ای 2 بار برای گروه مداخله انجام می شود. ارزیابی در 3 زمان قبل، بلافاصله و یک ماه بعد از مداخله انجام می شود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

ورود: حداقل تحصیلات، زنان سنین باروری متاهل، یک هفته بعد از آخرین دوره درمان، مرحله 1 تا 3 بیماری، زندگی با همسر، عدم تاریخچه رویداد نامطلوب، عدم شرکت در کلاس های مرتبط با سلامت جنسی، عدم افسردگی، اضطراب و استرس شدید عدم ورود: عدم حضور بیش از 2 جلسه،،رویداد نامطلوب ، عوارض شدید ناشی از رادیوتراپی، عدم ادامه همکاری.

گروه‌های مداخله

جلسات برنامه حمایتی در پیام رسان واتساپ به صورت 8 جلسه، هر هفته 2 جلسه 45 دقیقه ای اجرا خواهد شد. در گروه مداخله به آگاهی دادن درباره ی سرطان پستان، اثرات آن در زندگی مشترک و خودپنداره جنسی، آناتومی و چرخه جنسی، باورهای نادرست، عزت نفس در روابط جنسی، مقابله با شرم و تصویر بدن، تکنیک تمرکز حسی، رضایت زناشویی، مهارت حل مسئله و پذیرش روابط حمایتی و پاسخ به سؤالات بیماران در گروه و نیز ارزیابی تکالیف خانگی پرداخته خواهد شد. در پایان و 1 ماه بعد جهت پیگیری، پرسشنامه ها توسط گروه مداخله و کنترل تکمیل خواهد گردید. گروه کنترل نیز در 8 جلسه فایل های صوتی و تصویری را که ارتباطی به خودپنداره جنسی ندارند را دریافت خواهند کرد.

متغیرهای پیامد اصلی

خودپنداره جنسی

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20150608022609N8**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۹/۰۴/۱۲ ,02-07-2020**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۹/۰۴/۱۲ ,02-07-2020**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۹/۰۴/۱۲ ,2020-07-02

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

زهره شاه حسینی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران ،دانشکده پرستاری مامایی نسیبه ساری

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 11 3336 7342

آدرس ایمیل

z.shahhosseini@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۲/۳۱ ,2020-05-20

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۰۵/۳۱ ,2020-08-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر برنامه حمایتی مبتنی بر شبکه های اجتماعی (واتساپ) بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر برنامه حمایتی بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ایرانی بودن، حداقل تحصیلات ابتدایی، زنان سنین باروری متاهل، یک هفته بعد از آخرین دوره درمان (رادیوتراپی)، مرحله 1 تا 3 بیماری، زندگی با همسر طی 4 هفته اخیر، عدم تاریخچه رویداد نامطلوب (مانند مرگ اعضای خانواده و تصادف شدید) در 3 ماه گذشته، عدم شرکت در کلاس های مرتبط با سلامت جنسی طی 6 ماه اخیر، عدم افسردگی، اضطراب و استرس شدید بر اساس پرسشنامه DASS-21 ، رضایت به شرکت در پژوهش.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

عدم حضور بیش از 2 جلسه در جلسات مداخله، تشدید بیماری (وقوع متاستاز های جدید)، وقوع رویداد نامطلوب (مرگ اعضای خانواده یا حادثه منجر به معلولیت و طلاق) در طی مطالعه و تا زمان پیگیری، عوارض شدید ناشی از رادیوتراپی، عدم ادامه همکاری در تکمیل پرسشنامه.

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 تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد واجد شرایط، پس از تکمیل فرم رضایت آگاهانه، درباره ی ضرورت انجام مطالعه و اهمیت آن توضیحاتی را دریافت خواهند نمود. سپس، پرسشنامه افسردگی، اضطراب و استرس (DASS-21) در اختیار شرکت کنندگان مورد نظر قرار خواهد گرفت که در صورت کسب نمره 15 و بالاتر در زیر مقیاس افسردگی و در زیر مقیاس اضطراب نمره 13و بالاتر و زیر مقیاس استرس نمره 18و بالاتر از مطالعه خارج می شوند. سپس توضیحات تکمیلی در مورد نحوه مطالعه و تخصیص تصادفی به دو گروه کنترل و مداخله برای آنان ارائه خواهد شد. همچنین به منظور رعایت اخلاق، فرصتی برای پاسخگویی به سؤالات احتمالی بیمارانی که واجد شرایط برای ادامه مطالعه نمی باشند در نظر گرفته خواهد شد و در صورت لزوم توصیه به ارجاع به مراکز درمانی خواهند شد. سپس تعداد 60 بیمار واجد شرایط به صورت تصادفی ساده به دو گروه تقسیم خواهند شد. به این ترتیب که با استفاده از نرم افزار کامپیوتری و با به کار بردن روش بلوک بندی ترتیبی تصادفی Permuted block randomization، با استفاده از بلوک های 4 تایی و 6 تایی از بین عدد یک تا 60 ، دو گروه A و گروه B مشخص خواهد شد. با نظر مشاور آماری بر روی 60 پاکت شماره 1 تا 60 روی آنها نوشته و اسامی گروه ها طبق برنامه کامپیوتری داخل پاکت گذاشته می شود. بیماران با توجه به مراجعه پاکت ها به ترتیب توسط محقق باز شده و آنها در یکی از دوگروه مداخله و یا شاهد، تصادفی انتخاب خواهند شد

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

در این مطالعه اولین پیامد تاثیر برنامه حمایتی مبتنی بر شبکه های اجتماعی(واتساپ) بر خودپنداره جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان است. به عنوان پیامد ثانویه در این مطالعه کیفیت زندگی جنسی زنان مبتلا به سرطان پستان هم سنجیده خواهد شد. همچنین پرسشنامه رضایت مراجع از مشاوره سنجیده خواهد شد.

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان

خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران

شهر

ساری

استان

مازندران

کد پستی

4816715793

تاریخ تایید

2020-05-12, ۱۳۹۹/۰۲/۲۳

کد کمیته اخلاق

IR.MAZUMS.REC.1399.161

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

اندازه گیری خودپنداره جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل،بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه خودپنداره جنسی

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

کیفیت زندگی جنسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل،بلافاصله پس از مداخله و یک ماه بعد

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان، نمرات بالاتر نشان دهنده کیفیت

زندگی بهتر است.

2

شرح متغیر پیامد
رضایت مراجع
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بلافاصله بعد از مداخله و یک ماه بعد
نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسشنامه رضایت مراجع

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله : در گروه مداخله برنامه حمایتی مبتنی بر شبکه های اجتماعی (واتساپ) به صورت 8 جلسه، هر هفته 2 جلسه 45 دقیقه ای اجرا خواهد شد. در هر جلسه در 10 دقیقه اول به حضور و غیاب و معرفی شرکت کنندگان اختصاص داده شده است. سپس در 20 دقیقه گوش دادن به وویسی است که از قبل آماده شده است. بعد از آن به مدت 15 دقیقه به پرسش و پاسخ سوالات احتمالی شرکت کنندگان پرداخته می شود. علاوه بر آن در انتهای جلسات یک سری تکالیف خانگی به شرکت کنندگان داده می شود که برای جلسه بعد باید آماده و به صفحه شخصی محقق در واتساپ ارسال کنند. خلاصه جلسات به شرح زیر می باشد: جلسه اول شامل ارائه اطلاعات درباره سرطان پستان ، اثرات سرطان پستان در زندگی مشترک بیماران و خودپنداره جنسی، جلسه دوم شامل: آناتومی و آموزش چرخه جنسی در زن و مرد، جلسه سوم شامل: ارائه اطلاعات درباره باورهای نادرست و جایگزینی آنها با مفاهیم صحیح چهارم شامل: تقویت اعتماد به نفس و عزت نفس در روابط جنسی جلسه پنجم شامل: آموزش مقابله با شرم در رابطه جنسی و تصمیم به حل آن و تصویر بدن جلسه ششم شامل: آموزش تکنیک تمرکز حسی و توضیح در خصوص نحوه تکمیل فرم خودارزیابی جلسه هفتم شامل: آموزش راهکارهایی برای تقویت رضایت زناشویی و ابراز احساسات و عقاید در مورد رفتار جنسی جلسه هشتم شامل: آموزش مهارت حل مسئله و پذیرش روابط حمایتی. در پایان 8 جلسه مداخله و نیز 1 ماه بعد جهت پیگیری، پرسشنامه چندوجهی خودپنداره جنسی اسنل(MSSCQ) ، پرسشنامه عملکرد جنسی زنان روزن (FSFI)، مقیاس تصویر بدنی (BIS)، پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی زنان (SQOL-F) و پرسشنامه رضایت مراجع (CSQ-8) توسط گروه مداخله که توسط پرسشنامه ساخته شده توسط پرس لاین تکمیل خواهد گردید.
طبقه بندی
غیره

2

شرح مداخله
گروه کنترل: گروه کنترل نیز در 8 جلسه فایل های صوتی و تصویری را که ارتباطی به خودپنداره جنسی ندارند را دریافت خواهند کرد. این گروه 4 هفته پس از تکمیل پرسشنامه اولیه و نیز 1 ماه بعد آن، مجدداً پرسشنامه ها را تکمیل خواهند نمود
طبقه بندی
مصداق ندارد

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب خصوصی مشاور تخصصی طرح (متخصص رادیوانکولوژیست)
نام کامل فرد مسوول
ارش قاسمی
آدرس خیابان
ساری، خیابان پیام نور، ابتدای بهمن غربی، ساختمان آتی فن(شهر کتاب)، واحد ۴۰۳
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4818859794
تلفن
+98 11 3325 7753
ایمیل
Dr_Arash_Ghasemi@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
اکبر هدایتی زاده عمران
آدرس خیابان
خیابان معلم، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3325 7230
ایمیل
Akbar-Hedayati@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
خیر
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
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 مازندران

نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حمیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان امام - خیابان نهضت- خیابان آزادی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814864664
تلفن
+98 11 3339 8858
ایمیل
Fateme.hamidi7575@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
زهره شاه حسینی
موقعیت شغلی
دکترای بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
خیابان وصال شیرازی، دانشکده پرستاری مامایی نسیبه
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4816715793
تلفن
+98 11 3337 4750
فکس
ایمیل
Zshahhosseni@yahoo.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
سیده فاطمه حمیدی
موقعیت شغلی
دانشجو
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
میدان امام - خیابان نهضت- خیابان آزادی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4814864664
تلفن
+98 11 3339 8858
ایمیل
Fateme.Hamidi7575@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