

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۶

## بررسی تاثیر مشاوره جنسی با استفاده از مدل BETTER مبتنی بر شبکه های مجازی بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی در زنان بقایافته از سرطان پستان

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی مشاوره جنسی با استفاده از مدل BETTER مبتنی بر شبکه های مجازی بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی در زنان بقایافته از سرطان پستان مراجعه کننده به مراکز دولتی و غیر دولتی شهر ارومیه در سال 1400

#### طراحی

کارآزمایی بالینی، دارای گروه مداخله و کنترل، یک سوپه کور، تصادفی شده ساده، حجم نمونه روی 90 بیمار، از نرم افزار اکسل استفاده شد

#### نحوه و محل انجام مطالعه

نمونه ها به روش تصادفی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم خواهند شد. پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد. مداخله برای گروه A شامل حداقل 4 جلسه مشاوره به مدت زمان (90\_60 دقیقه) دقیقه ( دقیقه مطابق با مدل BETTER به صورت یک بار در هفته ( از طریق واتس آپ) اجرا خواهد شد به افراد گروه B (گروه کنترل) پس از پایان مطالعه، محتوای آموزشی در قالب 4 وویس یک ساعته در گروه واتس آپ ارسال خواهد شد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

زنان واقع در سنین باروری؛ متاهل باشد و در شرف طلاق نباشد حضور همسر حداقل دو هفته در ماه؛ بارداری یا شیرده نباشد تشخیص بیماری سرطان پستان در وی تایید شده باشد؛ مبتلا به بیماری زمینهای و یا مزمن دیگری به جز سرطان پستان نباشد؛ داشتن تجربه یکی از روش های ماستکتومی؛ نداشتن سوء مصرف مواد، دارو و الکل؛ مرحله I، II، IIIa سرطان گذشت حداقل شش ماه و حداکثر 5 سال از اتمام پرتو درمانی و شیمی درمانی؛ همسر فرد بنا به اظهار وی مبتلا به هیچگونه اختلال عملکرد جنسی نباشد امکان دسترسی به وی طی حداقل 4 ماه آینده وجود داشته باشد؛ دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت

#### گروه های مداخله

مداخله برای گروه A شامل حداقل 4 جلسه مشاوره به مدت زمان (90\_60 دقیقه) مطابق با مدل BETTER به صورت یک بار در هفته (از طریق واتس آپ) اجرا خواهد شد. افراد گروه B (گروه کنترل) پس از پایان مطالعه، محتوای آموزشی در قالب 4 وویس یک ساعته در گروه واتس آپ ارسال خواهد شد.

#### متغیرهای پیامد اصلی

مشاوره جنسی، عملکرد جنسی، کیفیت زندگی جنسی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210926052601N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 07-11-2021، 1400/08/16

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: 07-11-2021، 1400/08/16

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

2021-11-07، 1400/08/16

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

شیرین نظرزاده

#### نام سازمان / نهاد

#### کشور

جمهوری اسلامی ایران

#### تلفن

0617 3672 44 98+

#### آدرس ایمیل

nazarzadeh2019@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

#### منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

2021-10-23، 1400/08/01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

2021-11-01، 1400/08/10

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

## تأییدیه کمیته‌های اخلاق

بررسی تأثیر مشاوره جنسی با استفاده از مدل BETTER مبتنی بر شبکه‌های مجازی بر کیفیت زندگی جنسی و عملکرد جنسی در زنان بقایافته از سرطان پستان

### 1

#### کمیته اخلاق

##### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

##### آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

##### شهر

ارومیه

##### استان

آذربایجان غربی

##### کد پستی

5756115335

##### تاریخ تأیید

2021-09-25, ۱۴۰۰/۰۷/۰۳

##### کد کمیته اخلاق

IR.UMSU.REC.1400.248

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سرطان سینه و اختلال عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی

#### کد ICD-10

توصیف کد ICD-10

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

اثر مشاوره جنسی بر بهبود عملکرد جنسی و کیفیت زندگی جنسی در زنان بقایافته سرطان سینه

#### مقاطع زمانی اندازه‌گیری

بررسی میزان بهبود عملکرد جنسی و کیفیت جنسی در زنان بقایافته از سرطان سینه قبل از مداخله و سپس بلافاصله و 4 هفته بعد از مداخله

#### نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سلامت عمومی (GHQ-28)، پرسشنامه مربوط به مشخصات فردی و وضعیت بیماری، پرسشنامه کیفیت زندگی جنسی (F-SQOL)، پرسشنامه مقیاس کارکرد جنسی زنان تطابق یافته برای سرطان پستان (BC-FSFI)

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

### 1

#### شرح مداخله

گروه مداخله: برای گروه A شامل حداقل 4 جلسه مشاوره به مدت زمان (۹۰-۶۰ دقیقه) مطابق با مدل BETTER به صورت یک بار در هفته به صورت اینترنتی (تماس از طریق واتس‌آپ) اجرا خواهد شد

#### طبقه بندی

توانبخشی

## عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر مشاوره جنسی بر کیفیت زندگی جنسی در زنان بقایافته از سرطان سینه

## هدف اصلی مطالعه

آموزشی/مشاوره‌ای

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان واقع در سنین باروری (18-49 سال) متاهل باشد و زندگی مشترک با همسرش تداوم داشته باشد (در شرف طلاق نباشد) حضور همسر حداقل دو هفته در ماه دوره ی بارداری و یا شیردهی قرار نداشته باشد. تشخیص بیماری سرطان پستان در وی تأیید شده باشد (تشکیل پرونده در بیمارستان مستلزم ارائه تأییدیه کتبی بیماری توسط متخصص انکولوژیست می باشد) مبتلا به بیماری زمینه ای و یا مزمن دیگری به جز سرطان پستان نباشد. (خصوصاً بیماری روانی شدید و غیر قابل کنترل) داشتن تجربه یکی از روش های ماستکتومی نداشتن سوء مصرف مواد، دارو والکل مرحله I, II, IIIa سرطان گذشت حداقل شش ماه و حداکثر 5 سال از اتمام پرتو درمانی و شیمی درمانی برای درمان مشکلات مربوط به عملکرد جنسی خود در حال دریافت درمان ویژه ای از جمله رواندرمانی و یا شرکت در کلاسهای آموزشی نباشد همسر فرد بنا به اظهار وی مبتلا به هیچگونه اختلال عملکرد جنسی نباشد. امکان دسترسی به وی طی حداقل 4 ماه آینده وجود داشته باشد. دسترسی به تلفن همراه هوشمند و اینترنت

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

#### سن

از سن 18 ساله تا سن 49 ساله

#### جنسیت

مؤنث

#### فاز مطالعه

مصادق ندارد

#### گروه‌های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده

#### حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 90

#### تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

#### توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد به صورت تخصیص تصادفی و با استفاده از روش بلوک بندی به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم می شوند.

#### کور سازی (به نظر محقق)

یک سوپه کور

#### توصیف نحوه کور سازی

تخصیص نمونه ها برای دو گروه مداخله و کنترل، بصورت تصادفی خواهد بود. پرسشنامه ها توسط شرکت کنندگان تکمیل خواهد شد سپس برای گروه A مداخله طراحی شده اجرا خواهد شد و به افراد گروه B (گروه کنترل) پس از پایان مطالعه محتوای آموزشی در یک گروه واتس‌آپی ارسال خواهد شد.

#### دارو نما

ندارد

#### اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

#### سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

**شرح مداخله**

گروه کنترل: گروه کنترل: در طول مدت انجام مطالعه مداخله ای برای گروه کنترل ارسال نمی شود فقط پس از پایان مطالعه مداخله انجام شده برای گروه a در قالب چند ویس برای گروه b (کنترل) ارسال خواهد شد.

**طبقه بندی**

توانبخشی

**مراکز بیمار گیری****1****مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کوثر، مطب های خصوصی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4962 3275 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

**حمایت کنندگان / منابع مالی****1****حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

دکتر ایرج محبی

آدرس خیابان

ارومیه، بلوار رسالت، کوی اورژانس، دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5714783734

تلفن

4897 3223 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

ردیف بودجه

کد بودجه

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

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

**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 ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4962 3275 44 98+

ایمیل

fmtabrizi@gmail.com

**فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه****اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ارومیه، کیلومتر 11 جاده سرو، پردیس نازلو، دانشکده پرستاری و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

کد پستی

5756115335

تلفن

4962 3275 44 98+

کد پستی  
5756115335  
تلفن  
4962 3275 44 98+  
ایمیل  
fmtabrizi@gmail.com

ایمیل  
fmtabrizi@gmail.com

## فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

### اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی ارومیه

نام کامل فرد مسوول

فاطمه مقدم تبریزی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

سلامت باروری

آدرس خیابان

ارومیه ، کیلومتر 11 جاده سرو ، پردیس نازلو ، دانشکده پرستاری

و مامایی

شهر

ارومیه

استان

آذربایجان غربی

### 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