پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی جنسی بر عملکرد جنسی و بهزیستی جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان:کارآزمایی بالینی تصادفی

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

تعیین تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی جنسی بر عملکرد جنسی و بهزیستی جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه های مداخله و کنترل، یک سویه کور، بر روی 30 نفر از زنان واجد شرایط مبتلا به سرطان پستان که به صورت در دسترس انتخاب شده و با آگاهی از هدف و نحوه انجام مطالعه، در دو گروه 15 نفری، مداخله و کنترل به صورت تصادفی تخصیص می یابند.

نحوه و محل انجام مطالعه

در مرحله اول، پس از کسب مجوز از کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد، محقق جهت جمع آوری نمونه ها به مرکز پیشگیری و کنترل سرطان آلا (مکسا)، واقع در شهر اصفهان مراجعه کرده و اقدام به نمونه گیری هدفمند از زنان واجد شرایط خواهد کرد. درگام بعدی 30 نفر از زنان مبتلا به سرطان پستان که واجد ملاک های ورود به مطالعه هستند به صورت در دسترس انتخاب شده و با اخذ رضایت نامه آگاهانه از آن ها، به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل تخصیص می یابند. گروه مداخله در 8 جلسه، به صورت هفته ای یکبار تحت آموزش ذهن آگاهی جنسی قرار گرفته و در این بین اعضای گروه کنترل هیچگونه مداخله اي دریافت نمی کنند. قبل، بلافاصله و سه ماه بعد، هر دو گروه پرسشنامه های شاخص عملکرد جنسی و بهزیستی جنسی در زنان را تکمیل می کنند. فرایند کورسازی یک سویه برای این پژوهش به این شکل می باشد که در تحلیل نهایی، تحلیلگر آماری از گروه ها مداخله و کنترل بی اطلاع بوده و داده های گروه ها با حروف A و B نام گذاری شده و در نهایت داده های به دست آمده با استفاده از نرم افزار SPSS نسخه 24 تجزیه و تحلیل خواهند شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیار ورود: فعال بودن از نظر جنسی نداشتن اختلال عملکرد جنسی قبل از بیماری سرطان و.. معیارهای خروج: افسردگی شدید

گروه‌های مداخله

اعضاي گروه مداخله در 8 جلسه 90 دقیقه اي به صورت گروهی توسط پژوهشگر و با همکاری یک روانشناس بالینی،تحت آموزش ذهن آگاهی جنسی قرار می گیرند. اعضای گروه کنترل در این 8 هفته تحت هیچ آموزشی یا مداخله ای قرار نمی گیرند و فقط پرسش نامه ها را تکمیل می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

ذهن آگاهی جنسی، عملکرد جنسی، بهزیستی جنسی، سرطان پستان

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20230416057924N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2024**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۲/۱۱/۲۴ ,13-02-2024**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۲/۱۱/۲۴, 2024-02-13

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

آصفه شیردشت زاده کردآبادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 31 1272 3993

آدرس ایمیل

st-shirdasht.a@skums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۰/۲۰, 2024-01-10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۲/۱۱/۲۰, 2024-02-09

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی جنسی بر عملکرد جنسی و بهزیستی جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان:کارآزمایی بالینی تصادفی

عنوان عمومی کارآزمایی
بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر ذهن آگاهی جنسی بر عملکرد جنسی و بهزیستی جنسی در زنان مبتلا به سرطان پستان
هدف اصلی مطالعه
آموزشی/مشاوره‌ای
شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه
شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
داشتن تحصیلات حداقل ابتدايي تابعیت ایرانی تشخیص قطعی سرطان پستان (تشخیص پاتولوژی) رضایت آگاهانه جهت شرکت در مطالعه فعال بودن از نظر جنسی تک همسر بودن و زندگی با همسر در حال حاضر و در طی مطالعه نداشتن اختلال عملکرد جنسی قبل از بیماری سرطان عدم وجود اختلالات روان پزشکی حاد و مصرف داروهای مرتبط گذشتن حداقل 3 ماه از دوره درمان های مرسوم سرطان
شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
عدم شرکت در 2 جلسه یا بیشتر در طول مدت پژوهش استفاده از خدمات مشاوره ای خارج از پژوهش طلاق یا فوت همسر در طول مدت مطالعه وجود اختلالات سیستمیک یا مزمن و هرگونه بیماری ناتوان کننده مانند بیماری قلبی، دیابت و.... هرگونه مصرف آرام بخش ها، الکل، روان گردان و مخدرها تشخیص متاستاز یا عود بیماری عدم تمایل به ادامه همکاری افسردگی شدید
سن
بدون محدودیت سنی
جنسیت
مونث

فاز مطالعه
مصداق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه

- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **30**
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی
کور سازی (به نظر محقق)
یک سویه کور
توصیف نحوه کور سازی
فرایند کورسازی یک سویه برای این پژوهش امکان پذیرمی باشد. به این شکل که در تحلیل نهایی، تحلیلگر آماری از گروه های مداخله و کنترل بی اطلاع بوده و داده های گروه ها با حروف Aو B نامگذاری می گردد.
دارو نما
ندارد
اختصاص به گروه‌های مطالعه
تنها
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 شهرکرد
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تاریخ تایید
2023-08-15, ۱۴۰۲/۰۵/۲۴
کد کمیته اخلاق
IR.SKUMS.REC.1402.060

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
سرطان پستان
کد ICD-10
C50.9
توصیف کد ICD-10
Malignant neoplasm of breast of unspecified site

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
بهزیستی جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله -بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمرات حاصل از پرسشنامه بهزیستی جنسی زنان

2

شرح متغیر پیامد
عملکرد جنسی
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
شروع مداخله -بلافاصله و سه ماه بعد از مداخله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر اساس نمرات حاصل از پرسشنامه شاخص عملکرد جنسی زنان

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: اعضاي گروه مدخله در 8 جلسه 90 دقیقه اي به صورت گروهی توسط پژوهشگر و با همکاری یک روانشناس بالینی، تحت آموزش ذهن آگاهی جنسی قرار می گیرند. جلسات هفته ای یکبار به صورت حضوری برگزار می گردد.
طبقه بندی
توانبخشی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
موسسه نیکوکاری کنترل سرطان ایرانیان (مکسا)
نام کامل فرد مسوول
همایون ناجی اصفهانی
آدرس خیابان
خیابان مطهری، بعد از پل شیری، کوچه ۳۵، بن‌بست امین‌الدوله، پلاک ۲۹
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۱۸۴۹۳۳۴۷۳
تلفن
+98 31 3233 3029
فکس
+98 31 3233 1051
ایمیل
info@macsa.ir
آدرس صفحه وب
https://macsa.ir/fa/

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
دکتر الهام رئیسی
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷
تلفن
+98 38 3333 0065
ایمیل
info@skums.ac.ir
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
40
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 شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
آصفه شیردشت زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، خ آراسته، کوچه شهید ضیایی، پلاک ۳۴، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 31 3272 3993
ایمیل
st-shirdasht.a@skums.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول
فرشته راستی بروجنی
موقعیت شغلی
استادیار بهداشت باروری
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D.
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
سلامت باروری
آدرس خیابان
شهرکرد، بلوار کاشانی، ستاد مرکزی دانشگاه
شهر
شهرکرد
استان
چهار محال و بختیاری
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
038-33330061-5
ایمیل
drfrasti@gmail.com

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهرکرد
نام کامل فرد مسوول

آصفه شیردشت زاده
موقعیت شغلی
دانشجوی کارشناسی ارشد مامایی
آخرین مدرک تحصیلی
لیسانس
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
مامایی
آدرس خیابان
خیابان بزرگمهر، خ آراسته، کوچه شهید ضیایی، پلاک ۳۴، طبقه اول
شهر
اصفهان
استان
اصفهان
کد پستی
۸۸۱۵۷۱۳۴۷۱
تلفن
+98 31 3272 3993
ایمیل
st-shirdasht.a@skums.ac.ir

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